SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 144º — Numero 191

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 19 agosto 2003** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

03A09096

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 1° agosto 2003, n. **219.**

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 luglio 2003, n. 165, recante interventi urgenti a favore della popolazione irachena.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 10 luglio 2003, n. 165, recante interventi urgenti a favore della popolazione irachena, nonché proroga della partecipazione italiana a operazioni militari internazionali, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 1° agosto 2003

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* CASTELLI

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 10 LUGLIO 2003, N. 165

All'articolo 1, al comma 2, alinea, le parole: «tra l'altro» *sono sostituite dalle seguenti:* «in particolare».

All'articolo 2, al comma 1, alinea, dopo le parole: «con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri,» *sono inserite le seguenti:* «da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto,».

All'articolo 3, al comma 2, dopo le parole: «comma 1, lettera *b),*» *sono inserite le seguenti:* «e comma 5,».

All'articolo 4:

al comma 1, dopo le parole: «enti e organismi» *sono inserite le seguenti:* «di diritto privato o pubblico»; *e le parole:* «contratti di collaborazione coordinata e continuativa» *sono sostituite dalle seguenti:* «contratti di lavoro previsti dalla legislazione vigente»;

è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«*3*-bis. Il Ministro degli affari esteri identifica le misure volte ad agevolare l'intervento di organizzazioni non governative che intendano operare in Iraq per fini umanitari».

L'articolo 5 è soppresso.

Dopo l'articolo 6 è inserito il seguente:

«Art. 6-*bis.* - *(Relazione annuale sulle operazioni internazionali in corso).* - *1.* Entro il 31 dicembre di ogni anno i Ministri degli affari esteri e della difesa riferiscono al Parlamento sulla realizzazione degli obiettivi fissati, sui risultati raggiunti e sull'efficacia degli interventi effettuati nell'ambito delle operazioni internazionali di cui agli articoli 1 e 6».

Gli articoli 7, 8 e 9 sono soppressi.

All'articolo 10, al comma 1, le parole: «11,» *e:* «14, commi 1, 2, 4, 5 e 7,» *sono soppresse.*

Dopo l'articolo 10 è inserito il seguente:

«Art. 10-*bis*. - *(Valutazione del servizio prestato in operazioni internazionali).* – *1.* I periodi di comando, di attribuzioni specifiche, di servizio e di imbarco svolti dagli ufficiali delle Forze armate e dell'Arma dei carabinieri presso i comandi, le unità, i reparti e gli enti costituiti per lo svolgimento delle operazioni internazionali di cui al presente decreto, sono validi ai fini dell'assolvimento degli obblighi previsti dalle tabelle 1, 2 e 3 allegate ai decreti legislativi 30 dicembre 1997, n. 490, e 5 ottobre 2000, n. 298, e successive modificazioni».

All'articolo 11:

al comma 1, le parole: «di cui agli articoli 6, 7, commi 1, 2, 3 e 4, 8, comma 1, e 9» *sono sostituite dalle seguenti:* «di cui all'articolo 6»;

al comma 2, le parole da: «, per il personale militare» *fino a:* «Afghanistan,» *sono soppresse;*

i commi 3 e 4 sono soppressi.

All'articolo 12, al comma 1, le parole: «di cui all'articolo 18, comma 3» *sono sostituite dalle seguenti:* «di cui all'articolo 18, comma 4».

Gli articoli 13, 14 e 15 sono soppressi.

All'articolo 16:

al comma 1, le parole: «di cui agli articoli 6 e 7, commi 3 e 4» *sono sostituite dalle seguenti:* «di cui all'articolo 6»;

al comma 2, le parole: «afgano o» *sono soppresse; le parole:* «missioni di cui agli articoli 1, 6 e 7, commi 3 e 4» *sono sostituite dalle seguenti:* «operazioni di cui agli articoli 1 e 6»; *e le parole:* «, sentito il Ministro della difesa,» *sono sostituite dalle seguenti:* «, e sentito il Ministro della difesa»;

il comma 4 è soppresso.

All'articolo 18:

il comma 1 è soppresso;

al comma 2, le parole: «escluso l'articolo 5,» *sono soppresse;*

il comma 3 è soppresso;

il comma 4 è sostituito dal seguente:

«*4*. All'onere derivante dall'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 6, pari a 232.451.241 euro per l'anno 2003, si provvede mediante utilizzo del fondo di riserva per le spese impreviste, ai sensi dell'articolo 1, comma 63, della legge 28 dicembre 1995, n. 549».

Al titolo, le parole: «, nonchè proroga della partecipazione italiana a operazioni militari internazionali» *sono soppresse.*

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 4154):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei Ministri (BERLUSCONI), dal Ministro degli affari esteri (FRATTINI), dal Ministro della difesa (MARTINO), dal Ministro dell'interno (PISANU) il 10 luglio 2003.

Assegnato alle commissioni riunite III (Affari esteri) e IV (Difesa), in sede referente, il 10 luglio 2003 con pareri del Comitato per la legislazione e delle commissioni I, II, V, VIII, IX.

Esaminato dalle commissioni riunite III e IV, in sede referente, il 15, 16, 17, 22 luglio 2003.

Esaminato in aula il 22, 23 luglio 2003 ed approvato il 24 luglio 2003.

Senato della Repubblica (atto n. 2437):

Assegnato alle commissioni riunite 3ª (Affari esteri), e 4ª (Difesa), in sede referente, il 25 luglio 2003 con pareri delle commissioni 1ª,5ª, 7ª, 8ª, 11ª, 12ª.

Esaminato dalla 1ª commissione (Affari costituzionali), in sede consultiva, sull'esistenza dei presupposti di costituzionalità il 29 luglio 2003.

Esaminato dalle commissioni riunite 3ª e 4ª, in sede referente, il 28, 29, 31 luglio 2003.

Esaminato in aula ed approvato il 31 luglio 2003.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 10 luglio 2003, n. 165, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 158 del 10 luglio 2003.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quella della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione e corredato dalle relative note è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 49.

03G0249

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 luglio 2003.

Acquisizione di beni e servizi ed esecuzione dei lavori in economia, ovvero a trattativa privata, per gli organismi di informazione e sicurezza.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 24 ottobre 1977, n. 801, concernente l'istituzione e l'ordinamento dei servizi per le informazioni e la sicurezza e disciplina del segreto di Stato;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri numeri 7 e 8 del 21 novembre 1980, sullo stato giuridico ed il trattamento economico del personale dei servizi per le informazioni e la sicurezza registrati alla Corte dei conti il 3 dicembre 1980, registro n. 1, fogli numeri 387 e 388 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il testo unico delle disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, approvato con regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440 ed il relativo regolamento di esecuzione, approvato con regio decreto del 23 maggio 1924, n. 827, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 24 luglio 1992, n. 358, testo unico delle disposizioni in materia di appalti pubblici di forniture, in attuazione delle direttive 77/62/CEE, 80/676/CEE e 88/295/CEE e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 573 «Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di aggiudicazione di pubbliche forniture di valore inferiore alla soglia di rilievo comunitario»;

Visto il decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, recante «Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 1994, n. 680, recante il «Regolamento per il coordinamento delle norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche con le esigenze di gestione concernenti la sicurezza dello Stato;

Vista la legge quadro in materia di lavori pubblici 11 febbraio 1994, n. 109 e relativo regolamento attuativo adottato con decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1999, n. 554;

Visto il regio decreto 17 marzo 1932, n. 365, concernente l'«Approvazione del regolamento sui lavori del Genio Militare»;

Visto il regio decreto 17 marzo 1932, n. 366, concernente l'«Approvazione delle condizioni generali per l'appalto dei lavori del Genio Militare» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367 «Regolamento recante semplificazione e accelerazione delle procedure di spesa e contabili»;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127, recante «Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo»;

Visto l'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 20 agosto 2001, n. 384 «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di spesa in economia»;

Visto l'art. 24, comma 7, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che prevede la definizione con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dei casi e delle modalità differenziati di ricorso alla procedura di acquisizione di beni e servizi in economia ovvero a trattativa privata per gli organismi di cui agli articoli 3, 4 e 6 della legge 24 ottobre 1977, n. 801;

Su proposta del Comitato interministeriale per i servizi di informazione e sicurezza, previe intese con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto, dall'anno finanziario 2003 ed in relazione alle rispettive strutture ordinative, regolamenta i casi e le modalità differenziati di ricorso alla procedura di acquisizione di beni e servizi e di esecuzione dei lavori in economia, ovvero a trattativa privata, per gli organismi di cui agli articoli 3, 4 e 6 della legge 24 ottobre 1977, n. 801.

Art. 2.

Definizione e denominazioni

1. Ai fini del presente decreto si intende:

a) per legge, la legge 24 ottobre 1977, n. 801;

b) per CESIS, la segreteria generale del comitato esecutivo per i servizi di informazione e sicurezza di cui all'art. 3 della legge;

c) per SISMI, il servizio per le informazioni e la sicurezza militare di cui all'art. 4 della legge;

d) per SISDE, il servizio per le informazioni e la sicurezza democratica di cui all'art. 6 della legge;

e) per organismi, gli organismi di informazione e sicurezza di cui alla legge e, segnatamente, CESIS, SISMI e SISDE;

f) per direttore, il segretario generale del CESIS e i direttori di SISMI e SISDE;

g) per struttura amministrativa, la struttura cui sono affidati nell'ambito di ciascun organismo le procedure di esecuzione della spesa;

h) per struttura tecnica, tutte le strutture che, nella materia di competenza, predispongono programmi, capitolati tecnici e provvedono alla gestione tecnica dei contratti ovvero concorrono a tale attività;

i) per strutture decentrate, i centri operativi e, per particolari esigenze, le strutture tecniche per SISMI e SISDE.

2. Nelle attività precontrattuali, contrattuali e di esecuzione, CESIS, SISMI e SISDE adottano le denominazioni convenzionali stabilite, rispettivamente, con determinazione del Presidente del Consiglio dei Ministri, dei Ministri della difesa e dell'interno.

Art. 3.

Acquisto di beni e servizi ed esecuzione dei lavori - Principi generali

1. Per la protezione degli interessi essenziali alla sicurezza dello Stato, che impongono speciali misure di riservatezza, nonché per assicurare la necessaria tempestività all'attività degli organismi, l'acquisto di beni e servizi e l'esecuzione di lavori sono effettuati in via generale con la procedura di spesa in economia ovvero mediante contratti a trattativa privata, anche in deroga alle disposizioni vigenti in materia.

2. Gli organismi, per l'acquisizione di beni e servizi, hanno la facoltà di utilizzare le convenzioni quadro di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modificazioni qualora le concrete condizioni di fornitura risultino compatibili con le richiamate esigenze di riservatezza e tempestività.

Art. 4.

Modalità di esecuzione in economia e limiti di spesa

1. L'esecuzione in economia degli interventi può avvenire:

a) in amministrazione diretta;

b) a cottimo fiduciario;

c) con sistema misto.

Sono in amministrazione diretta i lavori, i servizi ed i beni per i quali non occorre l'intervento di alcun imprenditore. Essi sono effettuati con materiali, mezzi e personale proprio.

Sono a cottimo fiduciario gli interventi per i quali si rende necessario, ovvero opportuno, con procedura negoziata, l'affidamento ad imprese o persone fisiche esterne all'amministrazione.

Sono con sistema misto gli interventi effettuati con personale proprio e mezzi acquisiti o noleggiati con procedura negoziata.

2. Le procedure in economia, per l'acquisto di beni e servizi e per l'affidamento di lavori, occorrenti per l'organizzazione, il funzionamento e lo svolgimento delle attività istituzionali degli organismi, sono consentite fino al limite di importo di 300.000,00 euro, con esclusione dell'IVA.

Il predetto limite può essere aggiornato con provvedimento del direttore, sulla base dell'indice nazionale ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati.

3. È fatto divieto di artificioso frazionamento della spesa.

4. Le esigenze da soddisfare con il ricorso alla procedura in economia devono essere indicate nel relativo atto autorizzativo.

5. Per particolari esigenze info-operative, il limite di cui al comma 2 può essere superato con provvedimento motivato del direttore da comunicare al Presidente del Consiglio dei Ministri o ai competenti Ministri.

Art. 5.

Trattativa privata

1. Qualora non si faccia ricorso alla procedura in economia, gli organismi stipulano contratti a seguito di trattativa privata, dopo aver effettuato apposita indagine di mercato, senza l'assistenza dell'ufficiale rogante e prescindendo dalle forme di pubblicità previste dalle disposizioni vigenti.

2. Non è necessaria l'indagine di mercato:

a) per l'acquisto di beni la cui produzione è garantita da privativa industriale;

b) per l'acquisto di macchine, strumenti, oggetti di precisione o di particolare natura e prestazione di servizi che una sola ditta può fornire con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti;

c) per i prodotti fabbricati a scopo di ricerca, di prova, di studio o di messa a punto anche di prodotti di serie;

d) quando si debbano prendere in affitto locali destinati ad esigenze di servizio;

e) quando l'urgenza dei lavori, forniture, trasporti ed altri servizi sia tale da non consentirne l'esperimento;

f) per le forniture complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o impianti d'uso corrente o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora la sostituzione del fornitore obblighi l'amministrazione ad acquistare materiale di tecnica differente, l'impiego o la manutenzione del quale comporti l'incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate;

g) per il completamento, la manutenzione e l'adeguamento di programmi software, il cui affidamento sia avvenuto a seguito di ricerca di mercato.

L'applicazione delle fattispecie di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *e)*, *f)*, e *g)* è effettuata previa documentata istruttoria tecnica.

3. In luogo dei pareri di organi esterni previsti dalla normativa vigente, l'autorità che approva il contratto acquisisce il preventivo parere di apposita commissione, composta da personale dipendente in possesso delle specifiche professionalità, ove necessario integrata da esperti di settore.

Art. 6.

Approvazione dei contratti - Esecuzione anticipata

1. I contratti sono stipulati dalla struttura amministrativa e approvati dal direttore o dai dirigenti eventualmente delegati con apposito decreto.

2. Nei casi di urgenza e comunque per i contratti per prestazioni di servizi per i quali la decorrenza dell'esecuzione coincida con l'inizio dell'anno finanziario, nelle more della ripartizione del fondo di cui all'art. 19, comma 1, della legge, il direttore o i dirigenti delegati possono autorizzarne l'esecuzione anticipata nei limiti di 1/5 del loro valore.

Art. 7.

Ricerche di mercato e trattative preliminari

1. Le ricerche di mercato, le trattative preliminari e l'acquisizione delle offerte sono effettuate dalla struttura amministrativa, previa acquisizione di apposite specifiche ovvero di capitolati predisposti dalle competenti strutture tecniche, con l'indicazione di massima delle ditte specializzate nei singoli settori merceologici.

2. In ogni caso, le trattative preliminari e l'acquisizione delle offerte sono svolte con ciascuna ditta separatamente ed in via riservata.

Art. 8.

Ditte fornitrici

1. Le ditte fornitrici degli organismi sono individuate tra quelle in possesso di nulla osta di sicurezza.

2. Possono altresì essere prese in considerazione quali ditte fornitrici quelle di cui siano state preventivamente verificate la correttezza commerciale e la capacità tecnica, nonché l'assenza di controindicazioni nei confronti delle stesse ovvero dei rispettivi titolari, amministratori o legali rappresentanti.

3. Le acquisizioni di beni e servizi sino al limite di 3.000,00 euro, con esclusione dell'IVA, qualora non significative ai fini della tutela della riservatezza, possono essere effettuate anche presso ditte diverse da quelle individuate nei commi 1 e 2.

Art. 9.

Scelta della ditta fornitrice commissionaria, appaltatrice

1. La scelta della ditta fornitrice, commissionaria o appaltatrice è disposta previo esperimento di ricerca di mercato cui sono invitate, ove possibile, almeno cinque imprese.

2. Il numero delle ditte alle quali rivolgere la richiesta di offerta può essere ridotto al di sotto del limite fissato dal comma 1, con provvedimento motivato.

Si prescinde dalla richiesta di pluralità di preventivi nel caso di nota specialità del bene o servizio da acquisire, in relazione alle caratteristiche tecniche o di mercato, ovvero quando l'importo della spesa per l'acquisto di beni e servizi o per l'esecuzione di lavori non superi l'ammontare di 20.000,00 euro, con esclusione dell'IVA.

Il suddetto limite è elevato a 40.000,00 euro, con esclusione dell'IVA, per l'acquisizione di beni e servizi connessi ad impellenti o imprevedibili esigenze di sicurezza da indicare nell'atto autorizzativo della spesa.

3. La composizione della commissione per la valutazione delle offerte, di cui devono far parte almeno il titolare della struttura amministrativa o un funzionario da lui designato ed un rappresentante di quella tecnica, viene stabilita con decreto del direttore o del dirigente delegato. Le modalità per la valutazione delle offerte sono indicate, tenuto conto delle caratteristiche del bene o servizio da acquisire, nel provvedimento di attuazione del presente decreto di cui all'art. 18.

4. Nei casi di prestazione di servizi e forniture particolarmente complessi, in luogo della commissione per la valutazione delle offerte di cui al comma 3, può essere nominata una apposita commissione, anche integrata da esperti esterni agli organismi, nell'ipotesi di carenza di personale in possesso di specifiche professionalità.

Art. 10.

Competenze di impegno - Limiti

1. L'acquisizione di beni e servizi e l'esecuzione di lavori occorrenti per l'organizzazione ed il funzionamento delle strutture centrali e periferiche degli organismi sono disposte dal direttore o dai dirigenti delegati, entro i limiti di spesa loro attribuiti.

2. Le competenze eventualmente attribuite dal direttore ad altri dirigenti ai sensi dell'art. 6 consentono esclusivamente l'assunzione degli impegni di spesa.

3. Le acquisizioni connesse ad esigenze di minuto mantenimento possono essere disposte ricorrendo:

a) ad acquisti diretti sul mercato, quando la spesa non superi l'importo di 5.000,00 euro, IVA esclusa;

b) alla stipula di convenzioni, a seguito di ricerche di mercato annuali, per un importo non superiore a 40.000,00 euro, IVA esclusa.

4. I limiti di cui al comma 3 possono essere aggiornati con provvedimento del direttore con le modalità indicate dal comma 2 dell'art. 4.

Art. 11.

Modalità esecutive per l'acquisto di beni e servizi

1. L'acquisto di beni e servizi per spese di importo superiore a 20.000,00 euro, IVA esclusa, deve avvenire previa stipula di obbligazione commerciale tra la ditta prescelta con le modalità di cui al precedente art. 9 e l'amministrazione, rappresentata dal responsabile della struttura amministrativa.

2. Per spese di importo inferiore al limite di cui al comma 1 l'acquisto può essere effettuato mediante lettera d'ordine, che contenga tutti gli elementi identificativi del bene o del servizio da acquisire, il relativo prezzo nonché le clausole cui la fornitura è assoggettata.

La lettera d'ordine viene sottoscritta per accettazione dalla ditta fornitrice.

3. Per le minute spese non è necessaria la compilazione dell'atto ricognitorio dell'avvenuta indagine di mercato.

Art. 12.

Modalità per l'esecuzione dei lavori

1. I lavori di minuto mantenimento dei locali e degli impianti fissi comunque acquisiti, in proprietà o in uso, possono essere eseguiti con personale e mezzi degli organismi, con la procedura in economia in amministrazione diretta o con sistema misto.

2. I nuovi lavori, i lavori di manutenzione straordinaria e quelli di adattamento di locali ed impianti indicati al precedente comma, nonché i lavori di manutenzione ordinaria, che le strutture degli organismi non consentono di eseguire direttamente, sono realizzati a mezzo di ditte di cui all'art. 8, con le procedure stabilite nel presente decreto e sulla base di capitolati tecnici redatti dalla struttura tecnica.

3. Le modalità amministrative sono le medesime indicate all'art. 11.

I capitolati tecnici costituiscono parte integrante sia delle obbligazioni commerciali, sia delle lettere d'ordine.

4. La data di decorrenza delle obbligazioni commerciali e delle lettere d'ordine è stabilita da un verbale d'inizio lavori sottoscritto dalla ditta prescelta in contraddittorio con la struttura tecnica, rappresentata eventualmente dal direttore dei lavori.

5. I lavori eseguiti ai sensi del presente decreto non sono soggetti all'obbligo di comunicazione all'Autorità per la vigilanza sui lavori pubblici previsto dalla legge 11 febbraio 1994, n. 109, e dal relativo regolamento di attuazione approvato con decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1999, n. 554, e successive modificazioni.

Art. 13.

Ordinazione della spesa

1. Le ordinazioni, anche per le spese disposte dal direttore, sono fatte per iscritto a firma del responsabile della struttura amministrativa. Dell'avvenuta ordinazione viene data comunicazione alla struttura tecnica che ha richiesto il materiale, il servizio o i lavori.

Art. 14.

Esecuzione dei contratti e delle spese in economia

1. L'esecuzione dei contratti e delle spese in economia, prescindendo dagli aspetti relativi alla sicurezza, è affidata alle strutture tecniche competenti per materia, che sono responsabili dell'eventuale sorveglianza e del rispetto del termine contrattuale, che decorre dalla data di ricevimento da parte della ditta fornitrice dell'ordine di commessa.

2. La decorrenza del termine per i lavori e per le prestazioni di servizi non connesse a specifici ambiti temporali è determinata dalla struttura tecnica cui è affidata l'esecuzione del contratto, che ne deve informare tempestivamente la struttura amministrativa.

3. Le strutture tecniche competenti trasmettono a quella amministrativa, al termine dell'esecuzione, attestazione di regolarità.

Art. 15.

Collaudo

1. L'attestazione dell'avvenuta fornitura di beni e servizi è dichiarata da una commissione di collaudo appositamente nominata per spese, IVA esclusa, di importo superiore a 50.000,00 euro.

2. La commissione di collaudo si compone di un presidente, scelto tra i funzionari e due membri, scelti tra i dipendenti in possesso di preparazione tecnica adeguata. Uno di essi svolge anche le funzioni di segretario.

Nei casi di prestazioni di servizi e forniture particolarmente complessi, la commissione di collaudo può

essere integrata da esperti esterni agli organismi, nell'ipotesi di carenza di personale in possesso di specifiche professionalità.

3. La commissione svolge i seguenti compiti:

a) assiste alle prove tecniche di funzionamento dei materiali oggetto del collaudo, avvalendosi eventualmente di un membro designato dalla struttura tecnica competente, ovvero di altro esperto di settore nell'ambito dell'organismo;

b) verifica la corrispondenza quantitativa e qualitativa dei materiali forniti;

c) dichiara l'accettazione o il rifiuto del materiale collaudato, entro il termine di trenta giorni dalla data di ricevimento dei materiali, ovvero di approntamento al collaudo;

d) redige apposito verbale, descrittivo delle operazioni compiute e dei giudizi espressi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*.

4. Qualora la consegna dei materiali, anche in relazione alle verifiche tecniche connesse al collaudo, venga effettuata presso la ditta fornitrice, o quando il collaudo debba aver luogo dopo l'installazione dei materiali in sito, il direttore può incaricare delle operazioni previste dal comma precedente una apposita commissione.

5. Per le forniture effettuate direttamente presso le strutture decentrate, i membri della commissione vengono prescelti tra il personale delle medesime, con l'eventuale integrazione di esperti in servizio presso la direzione dell'organismo.

6. Per i lavori il certificato di collaudo è sostituito da quello di regolare esecuzione ai sensi dell'art. 28, comma 3 della legge 11 febbraio 1994, n. 109, e successive modificazioni ed integrazioni.

7. Per il collaudo di sistemi informatici, apparati e software, si applicano, in quanto compatibili, le norme dei capitolati appositamente predisposti in base alla vigente normativa.

8. Per i materiali di consumo pronti in commercio il verbale di collaudo è sostituito da apposita dichiarazione di buona provvista dell'organo ricevente.

Art. 16.

Pagamento delle spese

1. Al pagamento delle spese di cui al presente decreto si provvede con ordinativi diretti sulla sezione di tesoreria provinciale competente, ovvero mediante aperture di credito emesse a favore del funzionario delegato.

2. Le aperture di credito sono estinte esclusivamente mediante buoni di prelevamento emessi dal funzionario delegato per ragioni di riservatezza connesse con la previsione di cui al comma 2 dell'art. 2 del presente decreto.

3. Per il pagamento delle spese il funzionario delegato può avvalersi delle forme di pagamento previste dai sistemi bancari e postali.

4. Le spese relative ai contratti sostenute con i fondi assegnati al funzionario delegato sono sottoposte esclusivamente al controllo successivo.

Art. 17.

Fondi di dotazione

1. Il direttore può attribuire fondi di dotazione ai responsabili delle strutture decentrate.

2. I dirigenti preposti alle strutture decentrate, utilizzando i predetti fondi, provvedono alle rispettive spese di funzionamento.

3. Rientrano fra le spese di funzionamento quelle occorrenti per l'acquisto di beni di facile consumo, nonché le spese per l'ordinaria manutenzione della sede e per la riparazione degli automezzi, dei materiali di telecomunicazione e di supporto tecnico-operativo, il cui importo non superi i limiti di spesa stabiliti dal direttore con apposito provvedimento e sempre nel rispetto delle assegnazioni annuali.

Le spese che superino i suddetti limiti devono essere autorizzate dall'organo competente per limite di spesa. Qualora tali spese attengano a materiali o lavori risalenti alla competenza delle strutture tecniche, prima di concedere l'autorizzazione la struttura amministrativa acquisisce il parere di quella tecnica competente per materia.

4. Alle spese effettuate con i fondi di dotazione si provvede senza alcuna formalità.

I responsabili sono tenuti a dare conto dell'avvenuta ricerca di mercato mediante apposita dichiarazione.

5. Ogni struttura munita di fondo di dotazione rende mensilmente il conto amministrativo e trasmette la definitiva documentazione giustificativa al funzionario delegato per il tramite della struttura amministrativa.

Art. 18.

Rinvio

1. Per quanto non previsto nel presente decreto si applicano le disposizioni vigenti in materia, nei limiti di compatibilità con le preminenti esigenze di sicurezza e di segretezza degli organismi.

2. Con provvedimento di ciascun direttore vengono disciplinate le modalità di attuazione del presente decreto.

Roma, 30 luglio 2003

Il Presidente: BERLUSCONI

Registrato alla Corte dei conti il 7 agosto 2003
Ministeri istituzionali, Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 1/R, foglio n. 14

03A09432

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO

DECRETO 11 luglio 2003.

Approvazione delle modifiche statutarie del Consorzio nazionale degli imballaggi - CONAI.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E
IL MINISTRO
DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

Visto il decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, recante «Attuazione della direttiva 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62/CE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio», e successive modifiche ed integrazioni;

Visto in particolare l'art. 41, comma 6, del citato decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, che demanda al Ministro dell'ambiente e al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato l'approvazione dello statuto del consorzio nazionale imballaggi di cui al citato art. 41;

Visto il decreto interministeriale 30 ottobre 1997 concernente «Approvazione dello statuto del Consorzio nazionale imballaggi - (CONAI)»;

Visto il decreto 7 marzo 2001 del Ministero dell'ambiente, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, recante «Modificazioni allo statuto del Consorzio nazionale degli imballaggi (CONAI)»;

Visto l'art. 20, comma 1, dello statuto del Consorzio CONAI in base al quale spetta all'assemblea straordinaria deliberare in materia di modifica dello statuto;

Considerato che l'art. 20, comma 4, del suddetto statuto demanda al Ministro dell'ambiente e al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato l'approvazione delle eventuali proposte di modifica dello statuto;

Visto la nota del 17 aprile 2001, a firma del presidente, con le quali il CONAI richiede l'approvazione di alcune modifiche statutarie deliberate dall'assemblea straordinaria del Consorzio stesso in data 11 aprile 2001;

Visto la nota del 7 giugno 2001 a firma del direttore generale del servizio per la gestione dei rifiuti e per le bonifiche (RIBO) del Ministero dell'ambiente;

Visto la nota del 28 aprile 2003, a firma del presidente, con le quali il CONAI richiede l'approvazione di alcune modifiche statutarie deliberate dall'assemblea straordinaria del Consorzio stesso in data 15 aprile 2003;

Visti i verbali delle predette assemblee;

Viste le proposte di modifica dell'art. 13, comma 3, dell'art. 15, comma 4, dell'art. 23, comma 2, lettera *p)*, e la proposta di inserimento dell'art. 14, comma 1-*bis*, approvate dall'assemblea straordinaria del Consorzio CONAI in data 11 aprile 2001;

Viste le proposte di modifica dell'art. 4, comma 3, dell'art. 8, comma 2, dell'art. 14 commi 1-*bis*, dell'art. 16, dell'art. 17, commi 1 e 3, dell'art. 19, comma 1, lett. *c)*, e comma 2, dell'art. 21, comma 2, dell'art. 22, commi 1, 3 e 4, dell'art. 23, comma 2, lettere *b)*, e), *g)*, *i)*, *l)* e *p)*, comma 3, lett. *d)* e comma 4, dell'art. 24, commi 1 e 2, dell'art. 25, commi 1, 4 e 5, dell'art. 26, commi 1 e 2, dell'art. 27, comma 1, dell'art. 28, comma 2, dell'art. 31, comma 1, dell'art. 32 e la proposta di inserimento dell'art. 14, commi 2 e 3, approvate dall'assemblea straordinaria del Consorzio CONAI in, data 15 aprile 2003;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvate le seguenti modifiche dello statuto del Consorzio nazionale imballaggi - CONAI:

a) all'art. 4, comma 3, le parole «Ministro dell'ambiente e del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato» sono sostituite con le seguenti «Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del Ministro delle attività produttive»;

b) all'art. 8, comma 2, dopo la parola «interessato», sono inserite le seguenti parole «che ne faccia richiesta»;

c) all'art. 13, comma 3, dopo la parola «indivisibili» sono inserite le seguenti «ai sensi dell'art. 41 comma 2-*bis* del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22»;

d) all'art. 14, dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti commi «2. Il contributo ambientale CONAI può essere stabilito in misura ridotta dal Consiglio di amministrazione se e nei limiti in cui sussistano obiettive ragioni tecniche, risultanti da appositi studi e indagini adeguatamente documentati, relative alle caratteristiche, alle modalità di utilizzazione ed alle funzioni di una specifica tipologia di imballaggio» e «3. Il contributo ambientale CONAI può inoltre essere determinato in misura forfetaria dal Consiglio di amministrazione per le esigenze di semplificazione perseguite dagli accordi di cui all'art. 23, comma 2, lettera *p)*»;

e) all'art. 15, comma 4, dopo la parola «esercizio», sono inserite le seguenti «sotto qualsiasi forma,»;

f) all'art. 16, comma 1, lettera *c)*, dopo la parola «presidente» sono inserite le seguenti «e due vice presidenti»;

g) all'art. 17, comma 1, le parole «attribuiti ai sensi dell'art. 18» sono sostituite con le seguenti «spettanti ai sensi dell'art. 18, comma 1,» e le successive parole «a mezzo lettera raccomandata con ricevuta di ritorno» sono sostituite con le parole «con mezzi che garantiscano la prova dell'avvenuto ricevimento»;

h) all'art. 17, il comma 3 è così sostituito «3. L'assemblea è presieduta dal presidente del Consorzio o, in caso di sua assenza o impedimento, dal vice presidente più anziano di età. In caso di assenza o impedimento anche di quest'ultimo, l'assemblea è presieduta dall'altro vice presidente. Se anche quest'ultimo è assente o impedito, l'assemblea nomina essa stessa il proprio presidente»;

i) all'art. 19, comma 1, la lettera *c)* è sostituita con la seguente «*c)* determina il compenso dei revisori ed il compenso dei consiglieri di amministrazione, anche prevedendo un gettone di presenza, comprensivo del rimborso forfetario delle spese, identico per la partecipazione alle riunioni del Consiglio di amministrazione e dell'eventuale comitato esecutivo»;

j) all'art. 19, comma 2, le parole «attribuiti ai sensi dell'art. 18» sono sostituite con le seguenti «spettanti ai sensi dell'art. 18, comma 1»;

k) all'art. 21, il comma 2 è così sostituito «2. La rappresentanza può essere conferita per singole assemblee, con effetto anche per le convocazioni successive, o, se conferita alle associazioni imprenditoriali di categoria o ai soggetti associativi costituiti ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, ai quali le imprese aderiscono, per tutte le assemblee senza limiti di tempo o per quelle convocate durante un periodo espressamente indicato dal consorziato nella delega. In mancanza di indicazioni la delega si intende conferita a tempo indeterminato. È sempre ammessa la revoca della delega, che va comunicata per iscritto al delegato e al CONAI»;

l) all'art. 2, comma 1, il secondo periodo è sostituito con il seguente «Il ventinovesimo amministratore è indicato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e dal Ministro delle attività produttive in rappresentanza dei consumatori. Il regolamento previsto dall'art. 31 determina le modalità e i sistemi di voto per lista che assicurino il rispetto dei criteri di rappresentatività sopra indicati, la presentazione delle candidature e l'autonoma votazione delle liste da parte di ciascuna categoria, o sua componente, alla quale siano riservati uno o più amministratori»

m) all'art. 22, il comma 3 è così sostituito «I componenti del Consiglio d'amministrazione durano in carica tre esercizi e scadono alla data dell'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'ultimo esercizio della loro carica. I componenti del Consiglio d'amministrazione sono rieleggibili»;

n) all'art. 22, comma 4, le parole «un consigliere eletto dall'assemblea» sono sostituite con le seguenti «uno degli altri consiglieri» e l'ultimo periodo è sostituito con il seguente «Se vengono a cessare tutti i consiglieri, l'assemblea per la nomina dei nuovi consiglieri è immediatamente convocata dal collegio dei revisori. Se vengono a cessare anche tutti i revisori o qualora questi non provvedano, l'assemblea per la nomina dei nuovi consiglieri e, se del caso, dei nuovi revisori è immediatamente convocata anche da un solo consorziato»;

o) all'art. 23, comma 2, lettera *b)*, dopo la parola «previsto» sono inserite le seguenti «dall'art. 3, comma 2, lettera *c)*, *e)*»;

p) all'art. 23, comma 2, lettera *e)*, le parole da «le modificazioni» fino a «riguardo» sono sostituite con le seguenti «, se necessario annualmente, le modificazioni al regolamento relative»;

q) all'art. 23, comma 2, lettera *g)*, le parole «Ministro dell'ambiente e del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato» sono sostituite con le seguenti «Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del Ministro delle attività produttive»;

r) all'art. 23, comma 2, la lettera *i)* è così sostituita «*i)* nominare, nel rispetto delle previsioni dell'art. 25, il presidente e i vice presidenti stabilendone i compensi ed, eventualmente, indicare gli altri componenti del comitato esecutivo»:

s) all'art. 23, comma 2, lettera *l)*, le parole «il vice presidente» sono sostituite con le seguenti « i vice presidenti»;

t) all'art. 23, comma 2, la lettera *p)* è così sostituita «*p)* concludere, con enti e associazioni a diffusione nazionale che rappresentino categorie imprenditoriali o imprese - anche estere -, accordi temporanei volti a perseguire semplificazioni relative all'adesione al CONAI e (o) alle modalità di calcolo e versamento del contributo ambientale, sempre che sussistano obiettive ragioni tecniche e nel rispetto dei principi della responsabilità condivisa, della collaborazione e della concorrenza posti a fondamento del sistema di gestione degli imballaggi»;

u) all'art. 23, comma 3, lettera *d)* le parole «Ministero dell'ambiente e al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato» sono sostituite con le seguenti «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e al Ministero delle attività produttive»;

v) all'art. 23, il comma 4 è così sostituito «Il Consiglio di amministrazione può delegare le proprie attribuzioni indicate nel comma 3, determinando i limiti della delega, a un comitato esecutivo. In tal caso il comitato esecutivo è composto da quattordici amministratori, compresi il presidente e i due vice presidenti che ne fanno parte di diritto. I componenti del comitato

esecutivo sono nominati scegliendoli in modo che, tenuto conto della rappresentatività dei componenti di diritto:

sette siano espressione della categoria dei produttori, di cui uno per ciascuna tipologia di materiale di imballaggi e il settimo per l'intera categoria dei produttori;

sette siano espressione della categoria degli utilizzatori, suddivisi tra le due componenti di cui all'art. 29, comma 1 in maniera che, alternativamente a ogni elezione del comitato esecutivo, quattro appartengano a una componente e tre all'altra.

Le deliberazioni del comitato esecutivo sono validamente assunte con il voto favorevole di almeno nove dei suoi componenti.

Il Consiglio di amministrazione può altresì delegare al presidente proprie attribuzioni relative alla gestione ordinaria del Consorzio; può inoltre affidare al presidente, ai vice presidenti e ad altri consiglieri specifici incarichi e conferire poteri relativi alle operazioni correnti al direttore generale secondo quanto indicato nel successivo art. 27»;

w) all'art. 24, il comma 1 è sostituito con il seguente «1. La convocazione è fatta con mezzi che garantiscano la prova dell'avvenuto ricevimento e contiene l'indicazione del giorno, del luogo e dell'ora della riunione nonché l'elenco delle materie da trattare. La convocazione è inoltrata almeno otto giorni prima della riunione ovvero, in caso di urgenza, tre giorni prima»;

x) all'art. 24, comma 2, le parole «dei due terzi» sono sostituite con le seguenti «di almeno venti dei suoi

y) all'art. 25, comma 1, ultimo periodo, la parola «anni» è sostituita con le seguenti «esercizi e scade insieme agli altri amministratori alla data dell'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'ultimo esercizio della carica»;

z) all'art. 25, il comma 4 è così sostituito «4. Il Consiglio di amministrazione elegge due vice presidenti scegliendoli tra i suoi membri di elezione assembleare secondo i seguenti criteri:

qualora il presidente appartenga alla categoria dei produttori, i due vice presidenti devono essere scelti tra gli amministratori eletti nella quota riservata alla categoria degli utilizzatori e ognuno di essi deve essere espressione di una delle componenti di cui all'art. 29, comma 1;

qualora il presidente appartenga alla categoria degli utilizzatori, un vice presidente deve essere scelto tra gli amministratori che rappresentano la categoria dei produttori, l'altro vicepresidente deve essere espressione della componente degli utilizzatori di cui all'art. 29, comma 1, alla quale non appartiene il presidente;

aa) all'art. 25, comma 5, sono aggiunte alla fine le seguenti parole «più anziano di età. In caso di assenza o impedimento anche di quest'ultimo, il presidente è sostituito dall'altro vice presidente»;

bb) all'art. 26, comma 1, le parole «Ministro dell'ambiente, uno dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e uno dal Ministro del tesoro» sono sostituite con le seguenti «Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, uno dal Ministro delle attività produttive e uno dal Ministro dell'economia e delle finanze»;

cc) l'art. 26, comma 2, è sostituito dal seguente «i revisori restano in carica per tre esercizi e scadono alla data dell'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'ultimo esercizio della carica. I revisori sono rieleggibili»;

dd) all'art. 27, comma 1 dopo la parola «previdenziali» sono aggiunte le seguenti «, esercita i poteri relativi alle operazioni correnti del Consorzio attribuitegli dal consiglio di amministrazione»;

ee) all'art. 28, il comma 2 è così sostituito «2. I vice presidenti hanno la rappresentanza legale del Consorzio nei limiti delle attribuzioni eventualmente a loro delegate dal consiglio d'amministrazione. Inoltre, in caso di grave impedimento del presidente, la piena rappresentanza legale spetta al vice presidente più anziano di età o, in caso di assenza o impedimento anche di quest'ultimo, all'altro vice presidente.»;

ff) all'art. 31, comma 1, le parole ««Ministero dell'ambiente e al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato» sono sostituite con le seguenti «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e al Ministero delle attività produttive»;

gg) all'art. 32 le parole «Ministro dell'ambiente e il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato» sono sostituite con le seguenti «Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e il Ministro delle attività produttive».

Art. 2.

Il presente decreto sarà inviato alla *Gazzetta Ufficiale* per la pubblicazione.

Roma, 11 luglio 2003

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio
MATTEOLI

Il Ministro delle attività produttive
MARZANO

03A09430

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 29 luglio 2003.

Collocamento dei centralinisti telefonici non vedenti.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IMPIEGO, L'ORIENTAMENTO E LA FORMAZIONE

Vista la legge 29 marzo 1985, n. 113, la quale, all'art. 10, ultimo comma, stabilisce che gli importi delle sanzioni amministrative ivi previste sono adeguati con decreto ministeriale ogni tre anni in base alla variazione dell'indice del costo della vita calcolato dall'istituto centrale di statistica;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale del 9 maggio 1989 e successivi decreti di adeguamento, nonché da ultimo il decreto direttoriale del 10 ottobre 2000;

Visto l'art. 45, comma 1, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 80 e successive modificazioni, che attribuisce ai dirigenti generali la competenza ad adottare atti di gestione e atti o provvedimenti amministrativi;

Vista la comunicazione dell'Istituto centrale di statistica n. 2243 del 18 giugno 2003, da cui risulta che la variazione dell'indice del costo della vita è stata pari a +7,9% nel periodo maggio 2000-maggio 2003;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, recante «Disposizioni per l'introduzione dell'euro nell'ordinamento nazionale, a norma dell'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 1997, n. 433», il quale all'art. 51 stabilisce che, a partire dal 10 gennaio 1999, le sanzioni pecuniarie — espresse in lire nelle norme vigenti — si intendono espresse anche in euro secondo il tasso di conversione;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli importi di cui al primo comma dell'art. 10 della legge 29 marzo 1985, n. 113, così come rideterminati dal decreto di adeguamento del 10 ottobre 2000, sono aumentati da euro 97,93 a euro 105,70 e da euro 1.958,63 a euro 2.113,40.

2. Gli importi di cui al secondo comma dell'art. 10 della legge 29 marzo 1985, n. 113, così come rideteminati dal decreto di adeguamento del 10 ottobre 2000, sono aumentati da euro 19,60 a euro 21,13 e da euro 78,30 a euro 84,53.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2003

Il direttore generale: BATTISTONI

03A09428

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 luglio 2003.

Autorizzazione a praticare la vaccinazione contro la febbre gialla.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto l'art. 6 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, concernente l'istituzione del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 9 febbraio 1982, n. 106, concernente l'approvazione ed esecuzione del regolamento sanitario internazionale, adottato a Boston il 25 luglio 1969, modificato da regolamento addizionale, adottato a Ginevra il 23 maggio 1973;

Visto il decreto ministeriale 24 maggio 1963 e successive modifiche, concernente gli uffici sanitari autorizzati a praticare la vaccinazione contro le malattie quarantenarie ed a rilasciare i relativi certificati validi per uso internazionale;

Visto il decreto ministeriale 14 gennaio 1997, e successive integrazioni, di cui l'ultima rappresentata dal decreto ministeriale 2 aprile 2002, concernente l'individuazione di ulteriori uffici sanitari autorizzati a praticare la vaccinazione contro la febbre gialla;

Viste le istanze presentate dalle regioni Toscana e Veneto;

Riconosciuta l'opportunità di estendere l'autorizzazione a praticare la vaccinazione antiamarillica ad altri presidi sanitari, anche in considerazione dell'aumento del numero di richieste di tale vaccinazione, legato all'incremento dei viaggi internazionali verso zone endemiche per febbre gialla e verso Paesi che richiedono obbligatoriamente la vaccinazione per l'ingresso sul loro territorio;

Decreta:

Art. 1.

L'autorizzazione concessa con il decreto ministeriale 14 gennaio 1997 a praticare la vaccinazione contro la febbre gialla ed a rilasciare i relativi certificati validi per uso internazionale è estesa ai seguenti uffici sanitari:

regione Toscana: azienda U.S.L. n. 6 di Livorno, zone di Bassa Val di Cecina; Elba Portoferraio; Val di Cornia-Piombino;

regione Veneto: azienda U.L.S.S. n. 18 di Rovigo, sede di Rovigo.

Art. 2.

In relazione alle nuove autorizzazioni e per effetto dei precedenti provvedimenti autorizzativi, sono autorizzati all'esecuzione della vaccinazione antiamarillica esclusivamente i centri vaccinali riportati di cui all'allegato, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Roma, 15 luglio 2003

Il Ministro: SIRCHIA

ALLEGATO

CENTRI AUTORIZZATI A PRATICARE LA VACCINAZIONE ANTIAMARILLICA

REGIONE - LOCALITA' ED ENTE	INDIRIZZO
PIEMONTE	
Alba - ASL 18	via F.lli Ambrogio 25A
Alessandria - ASL 20	via S. Caterina 30
Asti - ASL 19	via Orfanotrofio, 15-17
Biella - ASL 12	via Don Sturzo 20
Casale M. - ASL 21	via Giolitti 2
Carmagnola – ASL 8 Chieri	via Avvocato Ferrero 28
Cuneo - ASL 15	via M. D'Azeglio 8
Fossano – ASL 17 Savigliano	via Lanciano 39
Ivrea - - ASL 9	via Aldisio 2
Mondovì - - ASL 16	via Fossano 2
Novara - ASL 13	viale Roma 7
Novi Ligure, ASL 22	via Papa Giovanni XXIII
Omegna (Verbania)- ASL 14	via S. Anna 83 (VCO)
Rivoli - ASL 5	via Balegno 6
Pinerolo- ASL 10	via Bignone 15/Ag
Saluzzo – ASL 17	via del Follone 4
Settimo Torinese (To) - ASL 7 - Chivasso	via Regio Parco 64
Torino - Ufficio Sanità Aerea	**Aeroporto Caselle**
Torino - ASL 1	via della Consolata 10
Varallo – ASL 11 Vercelli	via Cesare Battisti 35
Venaria Reale - ASL 6 - Ciriè	via Zanellato 25
Vercelli - ASL 11	via Benadir 35
VALLE D'AOSTA	
Aosta - Servizio Igiene Pubblica	via Xavier De Maistre 9
LOMBARDIA	
Bergamo - Azienda USL Provincia di Bergamo	via G. Paglia 40
Breno – Azienda USL Valle Camonica-Sebino	via Nissolina
Brescia - Azienda USL Provincia di Brescia	via Cantore 20
Como - Azienda USL Provincia di Como	via Cadorna 8
Cremona - Azienda USL Provincia di Cremona	via Belgiardino 2

Gorgonzola - Azienda USL Provincia di Milano 2	via Don Gnocchi 2
Lecco - Azienda USL Provincia di Lecco	C.so Carlo Alberto 120
Lodi - Azienda USL Provincia di Lodi	piazza Ospitale 10
Mantova - Azienda USL Provincia di Mantova	via Trento 5
Milano - Ufficio Sanità Aerea	**Aeroporto Linate**
Milano - Azienda USL Città di Milano	via Statuto 5
Milano -Centro Diagnostico Italiano	via Saint Bon, 20
Pavia - Azienda USL Provincia di Pavia	viale Indipendenza 3
Parabiago - Azienda USL Provincia di Milano 1	via Spagliardi 19
Sesto S. Giovanni - Azienda USL Provincia di Milano 3	via Oslavia 1
Sondrio - Azienda USL Provincia di Sondrio	via Stelvio 35/A
Varese - Ufficio Sanità Aerea	**Aeroporto Malpensa**
Varese - Azienda USL Provincia di Varese	via O Rossi 9

P. A. BOLZANO

Bolzano - USL Centro-Sud	via Amba Alagi
Merano – USL Ovest	via Goethe 7

P. A. TRENTO

Trento - Servizio Igiene Pubblica	via Gilli 2

VENETO

Adria - Azienda ULSS 19	piazza degli Etruschi, 9
Arzignano - Azienda ULSS 5	via Kennedy 2
Bardolino - Azienda ULSS 22	via D. Alighieri (Distretto San.)
Belluno – Azienda ULSS 1	via Feltre 57
Cittadella - Azienda ULSS 15	via Pilastroni
Conegliano - Azienda ULSS 7	via Maset 1
Bassano d. Grappa- Azienda ULSS 3	via Cereria 15
Chioggia - Azienda ULSS 14	Calle Vianelli 1010
Dolo - Azienda ULSS 13	via XXIV Aprile 2
Montebelluna - Azienda ULSS 8	via D. Alighieri 12
Negrar - Centro Malattie Tropicali S. Cuore	via Sempreboni, 5
Padova - Azienda ULSS 16	via Ospedale 22
Rovigo – Azienda ULSS di Rovigo	viale Tre Martiri 89
S. Donà d. Piave - Azienda ULSS 10	via Trento, 19
Thiene - Azienda ULSS 4	via Rasa 9
Treviso - Azienda ULSS 9	Borgo Cavalli, 42
Vicenza - Azienda ULSS 6	via Ridolfi, 37
Venezia- Mestre - Azienda ULSS 12	via Ospedale, 9
Venezia - Ufficio San. Mar.ma ed Aerea	**Zattere 1416**
Verona - Azienda ULSS 20	via S. D'Acquisto 7

FRIULI-VENEZIA GIULIA.

Gemona - Azienda Servizi Sanitari n. 3	via Dante Alighieri
Gorizia - Azienda Servizi Sanitari n. 2	via Mazzini 7
Latisana - Azienda Servizi Sanitari n. 5	via Sabbianera (Ospedale)
Monfalcone - Azienda Servizi Sanitari n. 2	via Galvani 1
Palmanova - Azienda Servizi Sanitari n. 5	via Molin 21
Trieste - Ufficio San. Mar.ma ed Aerea	Molo Fratelli Bandiera 1-1
Udine - Azienda Servizi Sanitari n. 4	via Manzoni, 5

LIGURIA

Chiavari – Azienda USL 4 Chiavarese	C. Dante 163
Genova - Ufficio San. Mar.ma ed A.	**Ponte Andrea Doria**
Genova - Azienda USL 3 Genovese	via Archimede 30-A
Imperia - Ufficio Sanità Marittima	**viale Matteotti 177**
Imperia - Azienda USL 1 Imperiese	via Nizza 4
La Spezia - Ufficio Sanità Marittima	via del Canaletto, 27
La Spezia - Azienda USL 5 Spezzino	via Fiume 137
Savona - Ufficio Sanità Marittima	**via Paleocapa 1-1**
Savona - Azienda USL 2 Savonese	via Collodi13

EMILIA ROMAGNA

Bologna - Ufficio Sanità Aerea	**Aeroporto B.go Panicale**
Bologna - Azienda USL Città di Bologna	via Gramsci 12
Casalecchio di Reno – Azienda USL Bologna Sud	via Cimarosa 5
Cesena – Azienda USL Cesena	c.so Cavour 180
Ferrara - Azienda USL Ferrara	via F. Beretta 7
Forlì - Azienda USL Forlì	via della Rocca, 19
Imola - Azienda USL Imola	via Pirandello 12
Mirandola – Azienda USL Modena	via E. Fermi 1
Modena – Azienda USL Modena	via Canaletto 15-17
Parma - Azienda USL Parma	via S. Pellico 19
Piacenza - Azienda USL Piacenza	via dei Mille 1
Porretta Terme – Azienda USL Bologna Sud	via Roma 16 (Ospedale)
Ravenna - Ufficio San. Mar. ed Aerea	**via Gradenigo 6**
Ravenna- Azienda USL Ravenna	via De Gasperi 8
Reggio Emilia- Azienda USL RE	via Amendola, 2
Rimini - Azienda USL Rimini	via Coriano, 38
S. Lazzaro di Savena – Azienda USL Bologna Sud	via Repubblica 11
Sassuolo – Azienda USL Modena	via Cavallotti 136
Vignola – Azienda USL Modena	via Libertà 799

TOSCANA

Arezzo - Azienda USL 8	via Fonte Veneziana 8
Cecina - Azienda USL 6	via Savonarola 82
Empoli – Azienda USL 11	via Cherubini 53
Firenze - Azienda USL 10	B.go Ognissanti 20
Grosseto – Azienda USL 9	viaManetti 29-31
Livorno - Ufficio Sanità Marittima	**via Strozzi 1**
Livorno – Azienda USL 6	via Monterotondo 49
Lucca - Azienda USL 2	viale Marti (ex Casina Rossa)
Massa – Azienda USL 1	via Democrazia 44
Piombino - Azienda USL 6	via Fucini 23
Portoferraio - Azienda USL 6	Località San Rocco
Prato - Azienda USL n. 4	Piazza Lippi 3
Pescia – Azienda USL 3	via C. Batisti 31
Pisa - Ufficio Sanità Aerea	**Aeroporto G. Galilei**
Pistoia – Azienda USL 3	viale Matteotti
Siena - Azienda USL 7	Strada del Ruffolo
Viareggio - Azienda USL 12	via Lepanto 104

UMBRIA

Foligno - Azienda USL 3	via del Campanile 12
Perugia - Azienda USL 2	via della Pallotta 12
Terni - Azienda USL 4	via Bramante, 35-C

MARCHE

Ancona - Ufficio Sanità Mar.ma ed Aerea	**Banchina N. Sauro**
Ancona - Azienda USL 7	via XXV Aprile 17
Fano – Azienda USL 3	via Ceccarini 38
San Benedetto del Tronto - Az USL 12	PIAzza Nardone
Pesaro - Ufficio Sanità Marittima	**via S. Francesco 14**

LAZIO

Ciampino - ASL Roma H	via Mario Calò 5
Civitavecchia - Ufficio Sanità Mar.ma	**via del Lazzaretto 4**
Colleferro - ASL RM/G	via Artigianato 9
Roma-Fiumicino - Ufficio San. Aerea	**Aeroporto L. da Vinci**
Fiumicino - SOC. ALITALIA	(solo per il personale dipendente)
Latina – ASL di Latina	via Duca del Mare 19
Roma -Ministero della Sanità	**via della Sierra Nevada 60**
Roma-Fiumicino - Ufficio San. Marittima	**via della Letteratura 14**
Roma - Istituto Superiore di Sanità	(solo per il personale dipendente)
Roma - ASL RM/A	via Boncompagni 101
Roma - ASL RM/B	via Bardanzellu , 8
Roma . ASL RM/D	via Portuense 292
Roma - ASL RM/E	via Plinio 31
Roma - CESMET	C.ne Trionfale 27
Roma - FAO	(solo per il personale dipendente)
Roma - Ministero della Difesa	(solo per il personale dipendente)
Tivoli - ASL RM/G	viale Mannelli
Viterbo – ASL di Viterbo	via Garbini 29/G

ABRUZZO

Avezzano - Azienda USL 1 Avezzano-Sulmona	via Monte Velino
Ortona - Azienda USL Chieti 22	Piazza S. Francesco 2
Pescara - Ufficio San. Ma.ma ed Aerea	**via C. Colombo 4**
Pescara- Azienda USL di Pescara	via Paolini 45
Sulmona - Azienda USL 1 Avezzano-Sulmona	via Gorizia, 4
Teramo - Azienda USL 8	PIAzza Martiri Pennesi
Vasto – Azienda USL 3 Lanciano-Vasto	Via Marco Polo 55/a

MOLISE

Campobasso - Azienda USL Centro Molise	via Ugo Petrella 1
Isernia - Azienda USL Pentria	via Gorizia 23
Termoli - Azienda USL Basso Molise	via Cavia di Vittorio Veneto

CAMPANIA

Avellino - ASL 2	via degli Imbimbo
Aversa – ASL Caserta 2	via Linguitti 54
Benevento - ASL Benevento 1	via Annunziata
Caserta - ASL Caserta 1	via Sud, ex Piazza d'Armi
Napoli - ASL Napoli 1	via Chiatamone 33
Napoli - Ufficio Sanità Marittima ed Aerea	**Immacolata Vecchia**
Salerno - Ufficio Sanità Marittima	**via Cilento 13**
Salerno - ASL Salerno 2	via Nizza 146

PUGLIA

Andria - Azienda Sanitaria Locale BA/1	via Mons. di Donna, 4
Bari - Ufficio Sanità Marittima ed Aerea	**C.so De Tullio**
Brindisi - Ufficio Sanità Mar.ma ed Aerea	**Stazione Marittima**
Foggia - Azienda Sanitaria Locale FG/3	Piazza Pavoncelli,11
Lecce - Azienda Sanitaria Locale LE/1	Piazza Bottazzi
Maglie - Azienda Sanitaria Locale LE/2	via De Lorentis
Manfredonia - Ufficio Sanità marittima	**via Torre dell'Abate 1-F**
Monopoli - Azienda Sanitaria Locale BA/5	Vico Roma 6
Taranto - Ufficio Sanità Marittima	**Porto Mercantile**
Taranto – Azienda USL TA1	via Acclavio 65

BASILICATA

Matera - Azienda USL 4	via Montescaglioso
Potenza - Azienda USL 2	via Ciccotti

CALABRIA

Catanzaro - Azienda USL 7	via Cortese 10
Reggio Calabria-Ufficio San. Ma.ma ed Aerea	**Svincolo Aut.le per il porto**
Reggio Calabria - Azienda USL 11	via S. Anna II Tronco, Pal Vilardi

SICILIA

Augusta - Ufficio Sanità Marittima	L.gomare Rossini 27
Catania - Ufficio Sanità Mar.ma ed Aerea	**Porto**
Catania - ASL n. 3	Corso d'Italia, 234
Messina - Ufficio Sanità Marittima	**via R. Valore 301-bis**
Palermo - Ufficio Sanità Mar.ma ed Aerea	**Molo VIA Veneto**
Porto Empedocle - Ufficio Sanità Mar.ma	**Molo 60**
Ragusa - Azienda USL 7	via G. Di Vittorio 58 D
Siracusa - Ufficio Sanità Marittima	**viale Montedoro 2**
Trapani - Ufficio Sanità Mar.ma ed Aerea	**via Final 30**

SARDEGNA

Cagliari - Ufficio Sanità Mar.ma ed Aerea	**Porto - Molo Dogana**
Cagliari – Azienda USL 8	via Sonnino – Pal Comunale
Porto Torres-Ufficio Sanità Mar.ma ed Aerea	**via Mare 38**
Sassari – Azienda USL 1	via Amendola 55

03A09426

DECRETO 22 luglio 2003.

Linea guida per l'elaborazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto e dei fogli illustrativi delle specialità medicinali indicate per la terapia ormonale sostitutiva.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI
E FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, concernente il regolamento recante norme di organizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, concernente il riordinamento del Ministero della sanità;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la linea guida per il riassunto delle caratteristiche del prodotto delle specialità medicinali per la terapia ormonale sostitutiva del Mutual Recognition Facilitation Group del CPMP, revisione 1º dicembre 2002, «Core SPC for Hormone Replace Therapy»;

Sentito il parere della sottocommissione di farmacovigilanza della Commissione unica del farmaco reso nella riunione del 5 maggio 2003 relativo ad una «linea guida» del riassunto delle caratteristiche del prodotto a cui attenersi per le specialità medicinali riguardanti la terapia ormonale sostitutiva;

Acquisito il parere favorevole della Commissione unica del farmaco reso nella seduta del 7 maggio 2003;

Ritenuto a tutela della salute pubblica dover provvedere a modificare gli stampati delle specialità medicinali per la terapia ormonale sostitutiva del Mutual Recognition Facilitation Group del CPMP, revisione 1º dicembre 2002, «Core SPC for Hormone Replace Therapy»;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali, autorizzate con procedura di autorizzazione di tipo nazionale, per la terapia ormonale sostitutiva, di integrare gli stampati, in conformità a quanto stabilito dalla linea guida allegata che costituisce parte del presente decreto, mantenendo unicamente le indicazioni terapeutiche già autorizzate per ciascun prodotto.

2. Le modifiche di cui al comma 1, che costituiscono parte del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialità medicinale, dovranno essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto e per il foglio illustrativo a partire dal primo lotto di produzione successiva all'entrata in vigore del presente decreto.

3. Gli stampati delle specialità medicinali per la terapia ormonale sostitutiva, autorizzate con procedura nazionale successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, dovranno riportare anche quanto indicato nell'allegato 1 del presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2003

Il dirigente generale: MARTINI

ALLEGATO 1

LINEA GUIDA EMEA PER LA REDAZIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP) DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI A BASE DI ESTROGENI ED ESTROPROGESTNICI ED INDICATE NELLA TERAPIA ORMONALE SOSTITUTIVA (TOS) POSTMENOPAUSALE

La presente linea guida è finalizzata alla redazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto delle specialità indicate per la TOS nelle donne in postmenopausa.

Il contenuto di questo documento è frutto dell'attività del Mutual Recognition Facilitation Group (MRFG) e del Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) del CPMP, relativamente ai nuovi dati relativi alla TOS emersi negli ultimi mesi. Per quanto non espressamente menzionato si fa riferimento a «Notice to Applicants, a guideline on the SPC» (The Rules governing Medicina! Products in the European Community, Volume 24 e 2B, The notice to Applicants).

4.1. *Indicazioni terapeutiche.*

Terapia ormonale sostitutiva (TOS) dei sintomi derivanti da deficienza estrogenica in donne in postmenopausa.

Prevenzione dell'osteoporosi postmenopausale in donne con un aumentato rischio di fratture osteoporotiche.

Si dovrà indicare esplicitamente (es. «l'esperienza in donne al di sopra dei 65 anni di età è limitata») se la popolazione interessata è più ampia di quella studiata nei trials registrativi di efficacia fondamentali (1).

Nel caso di specialità medicinali contenenti solo estrogeno deve essere specificato se la specialità sia indicata solo in donne isterectomizzate.

Indicazioni aggiuntive potranno essere accettabili se basate su dati sufficienti.

4.2. *Posologia e modalità di somministrazione.*

Il metodo di somministrazione deve essere brevemente descritto.

Specialità medicinali contenenti estrogeno + progestinico.

La terminologia per il dosaggio della TOS dovrebbe essere come segue:

«Ciclica»: l'estrogeno è somministrato ciclicamente, con un periodo di trattamento di 21 giorni seguiti da una sospensione di 7 giorni. Il progestinico è solitamente aggiunto per 12-14 giorni del ciclo;

«Sequenziale»: l'estrogeno è somministrato continuativamente senza interruzioni, mentre il progestinico è solitamente aggiunto per 12-14 giorni (o più) durante ogni ciclo di 28 giorni in maniera sequenziale;

«Combinata»: l'estrogeno ed il progestinico sono somministrati ogni giorno senza interruzione. Devono essere fornite indicazioni sulle modalità della prima assunzione da parte di soggetti non precedentemente trattati ed in caso di passaggio da altra TOS precedente (ciclica, sequenziale, combinata). In caso siano disponibili più combinazioni di dosaggi estroprogestinici per la stessa specialità medicinale devono essere fornite indicazioni sulla combinazione iniziale più adatta e criteri per la selezione di un'altra combinazione. Tali indicazioni devono emergere sulla base degli studi clinici effettuati.

Questa sezione deve contenere le seguenti frasi:

per il trattamento dei sintomi della postmenopausa deve essere impiegata la dose minima efficace;

la TOS deve essere continuata solo fino a quando il beneficio ottenuto nell'alleviare gravi sintomi sia superiore al rischio (2, 3, 4).

Specialità medicinali contenenti solo Estrogeno.

Nel caso di specialità medicinali contenenti solo Estrogeno deve essere specificato se la specialità sia indicata solo in donne isterectomizzate. Nel caso di somministrazione in donne non isterectomizzate dovranno essere indicate nella sezione 4.2 le modalità per l'aggiunta di un eventuale progestinico, nonché alcuni esempi di farmaci e dosi consigliati sulla base degli studi effettuati. Per dosi orali di estradiolo > 2 mg, per estrogeni equini coniugati > 1,25 mg e per cerotti > 50 g/die, la sicurezza endometriale dell'aggiunta di gestageni non è stata studiata. Questo dato deve essere menzionato esplicitamente nell'RCP di tali prodotti.

A meno che non vi sia una precedente diagnosi di endometriosi, l'aggiunta di un progestinico non è raccomandata in donne senza utero.

Devono essere fornite anche indicazioni su cosa attendersi e come comportarsi in caso di dimenticanza di una o più dosi, e deve essere inserita la seguente frase:

la mancata assunzione di una o più dosi può aumentare la probabilità di che si verifichino sanguinamento da rottura e spotting.

4.3. *Controindicazioni.*

Carcinoma mamniario pregresso, sospetto o accertato;

tumori maligni estrogeno-dipendenti (es. carcinoma endometriale) sospetti o accertati;

sanguinamento genitale non diagnosticato;

iperplasia endometriale non trattata;

tromboembolismo venoso in atto o pregresso [es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare (2)];

malattia tromboembolica arteriosa attiva o recente [es. angina pectoris, infarto miocardico (3)];

epatopatia acuta o storia di epatopatia finché gli esami di funzionalità epatica non siano tornati nella norma;

ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno degli eccipienti;

porfiria (4).

4.4. *Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso.*

La TOS è stata associata ad un aumentato rischio di alcuni tipi di cancro e di patologie cardiovascolari. La TOS non deve essere iniziata o continuata per prevenire la patologia cardiaca coronarica. I rischi ed i benefici della TOS devono sempre essere attentamente soppesati tenendo anche in considerazione l'insorgenza di rischi con il procedere della terapia. In particolare, quando viene preso in considerazione l'uso della TOS in donne che non presentino i sintomi della menopausa, o nel caso di un uso a lungo termine, devono essere prese in considerazione terapie alternative.

Esame medico e controlli successivi. (5)

Prima di iniziare o riprendere una TOS, devono essere eseguite da parte del medico un'anamnesi familiare e personale complete. Devono inoltre essere eseguite una visita generale e ginecologica (incluso l'esame di pelvi e seno), guidate dalla storia clinica e dalle controindicazioni ed avvertenze per l'uso.

Durante il trattamento sono raccomandati controlli clinici periodici di natura e frequenza adeguate al singolo caso. Le donne dovrebbero essere consigliate di riferire al proprio medico ogni cambiamento nel loro seno.

Indagini cliniche, inclusa la mammografia, devono essere eseguite in linea con i protocolli clinici correntemente accettati e le necessità cliniche del singolo caso. Un'attenta valutazione dei rischi e dei benefici deve essere eseguita periodicamente.

Condizioni che richiedono un particolare controllo.

Nel caso una delle seguenti condizioni sia presente, o sia stata presente in passato, e/o sia stata aggravata dalla gravidanza o da un precedente trattamento ormonale, la paziente deve essere seguita strettamente. Si tenga in considerazione che queste condizioni possono ripresentarsi od aggravarsi durante il trattamento con nome della specialità medicinale:

leiomioma (fibroidi uterini) o endometriosi;

anamnesi o fattori di rischio per malattie tromboemboliche (vedere di seguito);

fattori di rischio per tumori estrogeno-dipendenti (es. eredità di primo grado per carcinoma maminario);

ipertensione;

epatopatie (es. adenoma epatico);

diabete mellito con o senza coinvolgimento vascolare;

colelitiasi;

emicrania o cefalea grave;

lupus eritematoso sistemico;

anamnesi d'iperplasia endometriale (vedere di seguito);

epilessia;

asma bronchiale;

otosclerosi.

Indicazioni per un'immediata sospensione del trattamento.

Il trattamento deve essere immediatamente sospeso nel caso venga evidenziata l'esistenza di una controindicazione e nei seguenti casi:

ittero o deterioramento della funzione epatica;

aumento significativo della pressione arteriosa;

insorgenza di cefalea di tipo emicranico;

gravidanza.

Iperplasia endometriale.

Il rischio d'iperplasia e di carcinoma endometriale è aumentato in seguito alla somministrazione di estrogeni da soli per lunghi periodi. Per ridurre, non eliminare, questo rischio è pertanto essenziale aggiungere al trattamento estrogenico un progestinico per almeno 12 giorni del ciclo in donne non isterectomizzate.

Sanguinamenti da rottura e spotting possono verificarsi durante i primi mesi di trattamento. Se tali episodi compaiono dopo qualche tempo dall'inizio della terapia, o continuano dopo la sospensione del

trattamento, le cause di tali fenomeni devono essere investigate, anche mediante biopsia endometriale per escludere un tumore maligno dell'endometrio.

Avvertenza addizionale per le specialità contenenti solo estrogeno:

Una stimolazione estrogenica non bilanciata può portare alla trasformazione premaligna o maligna di foci residui di endometriosi. L'aggiunta di progestinici alla TOS con soli estrogeni è pertanto raccomandata nelle donne sottoposte ad isterectomia per endometriosi, specialmente in caso di endometriosi residua.

Tumore al seno (5).

Studi epidemiologici, studi clinici randomizzati controllati ed altri studi evidenziano un aumentato rischio di tumore mammario in donne che hanno ricevuto TOS, con estrogeni o combinazioni estroprogestiniche, per molti anni (vedere 4.8). Il rischio aumenta con la durata dell'assunzione di TOS e sembra ritornare alla situazione di base nel corso di circa 5 anni dopo l'interruzione del trattamento. Le donne che hanno ricevuto TOS a base di combinazioni estroprogestiniche mostrano un rischio simile o possibilmente maggiore rispetto alle donne che hanno utilizzato estrogeni da soli. Dagli studi epidemiologici emerge che i tumori mammari insorti in donne che hanno fatto o fanno uso di TOS sembrano di natura meno invasiva di quelli insorti in donne non sottoposte a TOS. Le donne i cui tumori mamniari si sviluppano dopo TOS tendono ad avere tumori che sembrano essere meno aggressivi rispetto a quelli sviluppatisi nelle donne che non hanno ricevuto TOS. L'aumento del rischio viene riscontrato principalmente nelle donne di costituzione corporea magra o normale. Sebbene le donne obese siano a maggior rischio di sviluppare un tumore del seno, la TOS non aumenta ulteriormente questo rischio.

Tromboembolismo venoso (2).

La TOS è associata con un maggior rischio relativo di sviluppare tromboembolismo venoso, cioè trombosi venosa profonda od embolia polmonare. Uno studio clinico randomizzato controllato ed alcuni studi epidemiologici evidenziano, in donne sottoposte a TOS, un aumento del rischio di 2-3 volte rispetto alle donne non utilizzatrici di TOS. In quest'ultime si stima che il numero di casi di tromboembolismo venoso che si verificheranno in un periodo di 5 anni sia di circa 3 per 1000 donne di età compresa tra 50 e 59 anni, e di 8 per 1000 donne di età compresa tra 60 e 69 anni. Si stima che in donne sane che facciano uso di TOS per 5 anni il numero di casi addizionali di tromboembolismo venoso su un periodo di 5 anni sia di 2-6 casi (migliore stima = 4) per 1000 donne di età 50-59 anni e 5-15 casi (migliore stima = 9) per 1000 donne di età 60-69 anni. Il verificarsi di tali eventi è più probabile nel primo anno di TOS che negli anni successivi.

Fattori di rischio di tromboembolismo venoso generalmente riconosciuti includono: una storia familiare o personale, l'obesità grave (BMI >30) ed il lupus eritematoso sistemico. Non c'è consenso sul possibile ruolo delle vene varicose nel tromboembolismo venoso.

Pazienti con una storia di tromboembolismo venoso, o stati trombofilici accertati, hanno un maggior rischio di tromboembolismo venoso. La TOS può aumentare questo rischio. Una storia personale o una storia familiare fortemente positiva di tromboembolismo o di aborto spontaneo ricorrente dovrebbe essere indagata al fine di escludere una predisposizione alla trombosi. Finché non sia stata effettuata una valutazione completa dei fattori trombofilici, o iniziato un trattamento anticoagulante, l'uso di TOS in tali pazienti deve essere considerato come controindicato. Le donne già in trattamento con anticoagulanti richiedono un accertamento accurato del rapporto beneficio-rischio della TOS.

Il rischio di tromboembolismo venoso può essere temporaneamente aumentato in caso di prolungata immobilizzazione, traumi o chirurgia maggiore. Come in tutti i pazienti operati, si deve porre una scrupolosa attenzione alle misure profilattiche per prevenire gli episodi di tromboembolismo venoso postoperatorio. Quando si prevede un'immobilizzazione prolungata a seguito di interventi di chirurgia elettiva, particolarmente di chirurgia addominale e di chirurgia ortopedica degli arti inferiori, si dovrebbe considerare la sospensione temporanea della TOS se possibile 4-6 settimane prima dell'intervento. La TOS non dovrebbe riprendere se non dopo la completa mobilizzazione della donna.

Se si sviluppa una tromboembolia venosa dopo l'inizio della terapia il farmaco dovrebbe essere sospeso. Le pazienti dovrebbero essere avvertite di mettersi in contatto col proprio medico immediatamente in caso di sintomi potenzialmente dovuti a tromboembolismo venoso (es. arto inferiore gonfio e dolente, improvviso dolore toracico, dispnea).

Patologia cardiaca coronarica (3).

Gli studi randomizzati controllati non evidenziano alcun beneficio cardiovascolare con l'uso di estrogeni coniugati combinati con medrossiprogesterone acetato (MPA). Studi clinici di grandi dimensioni mostrano un possibile aumento del rischio di morbilità cardiovascolare nel primo anno di terapia e nessun beneficio successivamente. Per altri tipi di TOS non ci sono ancora studi randomizzati controllati riguardanti l'eventuale beneficio su morbilità e mortalità cardiovascolare. È pertanto da accertare se questi dati si possano estendere anche a TOS con altri prodotti.

Ictus (6).

Uno studio clinico randomizzato controllato di grandi dimensioni (WHI-trial) mostra, come risultato secondario, un aumentato rischio di ictus in donne sane durante trattamento con estrogeni coniugati combinati con MPA. Per le donne che non usano TOS si stima che il numero di casi di ictus che si verificheranno in un periodo di 5 anni sia di circa 3 per 1000 donne di età compresa tra 50 e 59 anni e di 11 per 1000 donne di età compresa tra 60 e 69 anni. Si stima che per donne che usano estrogeni coniugati e MPA per 5 anni, il numero di casi addizionai sia di 0-3 (migliore stima = 1) per 1000 donne di 50-59 anni, e di 1-9 (migliore stima = 4) per 1000 donne di 60-69 anni. Non sappiamo se tale aumento di rischio si estenda anche a TOS con altri prodotti.

Carcinoma ovarico (7).

In alcuni studi epidemiologici una TOS di lunga durata (almeno 5-10 anni) di TOS con soli estrogeni in donne isterectomizzate risulta associato ad un aumentato rischio di carcinoma ovarico. Non è certo se una TOS di lunga durata con prodotti combinati conferisca un rischio diverso da quello presente con estrogeni da soli.

Altre condizioni.

Gli estrogeni possono causare ritenzione idrica, e pertanto pazienti con disfunzione renale o cardiaca devono essere accuratamente valutati. Pazienti con insufficienza renale terminale devono essere strettamente osservate poiché i livelli circolanti di principio attivo si prevedono aumentati.

Donne con preesistente ipertrigliceridemia devono essere seguite strettamente durante terapia estrogenica o TOS poiché in questa condizione sono stati riportati casi di importanti aumenti dei trigliceridi plasmatici e conseguente pancreatite a seguito di terapia estrogenica.

Gli estrogeni aumentano i livelli di TBG, la globulina legante l'ormone tiroideo, con conseguente aumento dei livelli di ormone tiroideo totale circolante misurato da PBI, T4 (metodo su colonna o RIA) o T3 (metodo RIA). La captazione di T3 è ridotta, a riflettere l'aumento di TBG. Le frazioni libere di T3 e T4 non sono modificate. Altre proteine leganti, come la corticoglobulina (CBG) e la globulina legante gli ormoni sessuali (SHBG), possono essere aumentate e determinare un aumento rispettivamente dei livelli circolanti di corticosteroidi e steroidi sessuali. Le frazioni ormonali libere o biologicamente attive sono immodificate. Altre proteine plasmatiche possono essere aumentate (substrato angiotensinogeno/renina, alfa I antitripsina, ceruloplasmina).

4.5. *Interazioni.*

Fare riferimento a «Notice to Applicants, a guideline on the SPC».

Il seguente paragrafo è un modello che può essere modificato se gli studi di interazione degli steroidi inclusi nel prodotto mostrassero delle differenze. La grandezza dell'effetto osservato per uno specifico prodotto/tipo di prodotto dovrebbero essere inserite. Per i prodotti di combinazione dovrebbero essere inserite specifiche informazioni sul progestinico.

Il metabolismo di estrogeni (e progestinici) può essere aumentato dall'uso concomitante di sostanze note per il loro effetto di induzione degli enzimi che metabolizzano i farmaci, particolarmente il citocromo P450, come gli anticonvulsivanti (es. fenobarbital, fenitoina, carbamazepina) e gli antinfettivi (rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz). Il ritonavir e il nelfinavir, sebbene siano noti come forti inibitori, presentano al contrario proprietà inducenti quando usati in concomitanza con ormoni steroidei. Preparati a base di erbe come l'Hypericum perforatum possono indurre il metabolismo di estrogeni e (progestinici).

Un aumentato metabolismo di estrogeni e progestinici può determinare effetti clinici ridotti e variazioni nel profilo dei sanguinamenti uterini.

Solo per i preparati transdermici:

i preparati transdermici, evitando l'effetto di primo passaggio epatico, sono meno influenzati dagli induttori enzimatici rispetto ai preparati orali.

4.6. *Gravidanza e allattamento.*

1. Prodotti contenenti solo estrogeni (2 opzioni).

1.1 Indicati in donne isterectomizzate.

Non applicabile, perché (nome della specialità medicinale) è indicato solo in donne sottoposte a isterectomia

1.2 Indicati in donne non isterectomizzate.

(nome della specialità medicinale) non è indicato in gravidanza. In caso di gravidanza durante il trattamento con (nome della specialità medicinale), il trattamento deve essere interrotto immediatamente. I risultati della maggior parte degli studi epidemiologici disponibili indicano che l'esposizione accidentale del feto agli estrogeni non determina effetti teratogeni o fetotossici.

2. Prodotti a base di estroprogestinici (4 opzioni).

2.1. Progestinici conosciuti (disponibilità di dati clinici riguardanti gravidanze esposte) che non determinano effetti particolari.

(nome della specialità medicinale) non è indicato in gravidanza. In caso di gravidanza durante il trattamento con (nome della specialità medicinale), il trattamento deve essere interrotto immediatamente. Dati clinici su un numero limitato/ampio di gravidanze esposte non indicano effetti avversi di (nome del progestinico) sul feto. I risultati della maggior parte degli studi epidemiologici disponibili indica che l'esposizione accidentale del feto a estrogeni + progestinici non determina effetti teratogeni o fetotossici.

2.2. Progestinici conosciuti (disponibilità di dati clinici riguardanti gravidanze esposte) che determinano effetti particolari.

(nome della specialità medicinale) non è indicato in gravidanza. In caso di gravidanza durante il trattamento con (nome della specialità medicinale), il trattamento deve essere interrotto immediatamente. Dati su un numero limitato/ampio di gravidanze esposte indicano effetti avversi di (nome del progestinico) sul feto (specificare). I risultati della maggior parte degli studi epidemiologici disponibili indica che l'esposizione accidentale del feto a combinazioni di estrogeni e progestinici non determina effetti teratogeni o fetotossici.

2.3. Nuovi progestinici/progestinici senza dati clinici e senza effetti preclinici rilevanti.

(nome della specialità medicinale) non è indicato in gravidanza. In caso di gravidanza durante il trattamento con (nome della specialità medicinale), il trattamento deve essere interrotto immediatamente. Riguardo a (nome del progestinico) non esistono dati clinici su gravidanze esposte. Studi nell'animale non hanno evidenziato tossicità riproduttiva. I risultati della maggior parte degli studi epidemiologici disponibili sull'esposizione accidentale del feto a combinazioni di estrogeni con altri progestinici non indica effetti teratogeni o fetotossici.

2.4. Nuovi progestinici/progestinici senza dati clinici e con effetti preclinici potenzialmente rilevanti.

(nome della specialità medicinale) non è indicato in gravidanza. In caso di gravidanza durante il trattamento con il (nome della specialità medicinale), il trattamento deve essere interrotto immediatamente. Riguardo a (nome del progestinico) non esistono dati clinici su gravidanze esposte. Studi nell'animale hanno evidenziato tossicità riproduttiva (vedere 5.3). Il rischio potenziale per la specie umana è sconosciuto. I risultati della maggior parte degli studi epidemiologici disponibili indica che l'esposizione accidentale del feto a combinazioni di estrogeni con altri progestinici non determina effetti teratogeni o fetotossici.

Allattamento.

(nome della specialità medicinale) non è indicato durante l'allattamento.

4.7. *Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.*

4.8. *Effetti indesiderati.*

Questa sezione deve seguire il CPMP Note for Guidance on the SPC. La sezione deve contenere un paragrafo introduttivo con la stima della % complessiva dei soggetti trattati nei quali ci si attende almeno una reazione avversa ed un riferimento a tutte le reazioni avverse che compaiono in almeno il 10% dei soggetti trattati negli studi clinici.

Dopo l'introduzione si deve inserire una tabella con tutte le reazioni avverse riportate nel corso delle sperimentazioni cliniche. La tabella avrà il formato indicato di seguito.

Disturbo per apparato	Comuni > 1/100 e <1/10	Non comuni > 1/1000 e < 1/100	Rari > 1/10.000 e < 1/1.000
		Carcinoma mammario*	

* Il rischio di carcinoma mammario aumenta con il numero di anni d'uso di TOS. Per quanto riguarda i dati di studi epidemiologici — 51 studi epidemiologici realizzati negli anni tra il 1970 e gli inizi degli anni '90, riportati in una rianalisi, e studi più recenti — l'incidenza cumulativa stimata di carcinoma mammario per le donne che non usano la TOS è 45 casi ogni 1.000 donne tra 50 e 70 anni. Si stima che, tra coloro che hanno fatto uso recente o fanno uso di TOS, il numero di casi addizionali nel periodo corrispondente, sarebbe tra 1 e 3 (migliore stima = 2) casi per 1.000 donne che usano la TOS per 5 anni, fra 3 e 9 (migliore stima = 6) casi per 1.000 donne che usano la TOS per 10 anni, e tra 5 e 20 (migliore stima = 12) casi per 1.000 donne che usano la TOS per 15 anni (vedi sezione 4.4). Il numero di casi addizionali di carcinoma mammario è largamente simile per coloro che iniziano TOS indipendentemente dall'età al momento dell'inizio del trattamento (solo tra 45 e 65 anni)[5].

La tabella deve essere seguita dalle reazioni avverse molto rare (di solito legate alla classe farmacologica) comuni a tutti i farmaci indicati nella TOS. Saranno anche aggiunte parti di testo specifiche, generate dal PhVWP e da altri gruppi. Un esempio di questa sezione è il seguente:

Altri effetti indesiderati sono stati riportati con l'uso di estroprogestinici:

neoplasie estrogeno-dipendenti benigne e maligne, es. carcinoma endometriale;

tromboembolismo venoso - es. trombosi venosa profonda degli arti inferiori e pelvica, embolia polmonare - è più frequente tra donne che assumono una TOS rispetto a coloro che non lo fanno. Per ulteriori informazioni vedere sezione 4.3 Controindicazioni e 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso;

infarto miocardico ed ictus;

colecistopatie;

disturbi di cute e sottocute: cloasma, eritema multiforme, eritema nodoso, porpora vascolare.

4.9. *Sovradosaggio.*

5. *Proprietà farmacologiche.*

5.1. *Proprietà farmacodinamiche.*

Estradiolo/estradiolo valerato.

Il principio attivo è chimicamente e biologicamente identico all'estradiolo endogeno umano. Rimpiazza la perdita di produzione estrogenica nelle donne in menopausa ed allevia i sintomi menopausali. Gli estrogeni prevengono la perdita di tessuto osseo che segue la menopausa o l'ovariectomia.

Oppure:

Estrogeni equini coniugati.

I principi attivi sono principalmente esteri solfati di estrone, equilino solfato, e $17\alpha/\beta$ estradiolo (8). Rimpiazzano la perdita di produzione estrogenica nelle donne in menopausa ed alleviano i sintomi menopausali. Gli estrogeni prevengono la perdita di tessuto osseo che segue la menopausa o l'ovariectomia.

Progestinico.

Poiché gli estrogeni promuovono la crescita dell'endometrio, i loro effetti se non contrastati con un progestinico aumentano il rischio di iperplasia endometriale e cancro. Pertanto l'aggiunta di un progestinico riduce, ma non elimina, il rischio indotto dalla terapia estrogenica di iperplasia endometriale in donne non isterectomizzate.

Ogni altra informazione in questa sezione deve essere limitata alle indicazioni approvate ed ai potenziali eventi avversi (vedere il successivo commento sui lipidi).

Informazioni fornite dagli studi clinici.

Alleviamento dei sintomi di deficienza estrogenica e profilo di sanguinamento.

Per le specialità cicliche o sequenziali:

sollievo dei sintomi menopausali è stato ottenuto durante le prime settimane di trattamento.

Un regolare sanguinamento da sospensione si è verificato in (frequenza) % delle donne con una durata media di (durata) giorni. Il sanguinamento da sospensione iniziava solitamente (durata) giorni prima/dopo l'ultima somministrazione della fase progestinica. Sanguinamento da rottura e/o spotting sono apparsi nel (frequenza) % delle donne durante i primi tre mesi di terapia ed in (frequenza) % durante i mesi 10-12 di terapia. Si verificava amenorrea nel (frequenza) % dei cicli durante il primo anno di trattamento.

Per le specialità continue combinate:

si verificava amenorrea nel (frequenza) % delle donne durante i mesi 10-12 di trattamento. Sanguinamento da rottura e/o spotting sono apparsi nel (frequenza) % delle donne durante i primi tre mesi di trattamento ed in (frequenza) % durante i mesi 10-12 di trattamento.

Prevenzione dell'osteoporosi.

La deficienza estrogenica nella menopausa è associata con un aumento di ricambio osseo ed un declino della massa ossea. Pertanto, se possibile, il trattamento della prevenzione dell'osteoporosi dovrebbe iniziare al più presto dopo l'insorgenza della menopausa nelle donne con aumentato rischio di fratture osteoporotiche. L'effetto degli estrogeni sulla densità minerale ossea è dose-dipendente. La protezione sembra essere efficace per tutta la durata del trattamento.

Dopo (durata) anni di trattamento con (nome della specialità medicinale) l'aumento della densità minerale ossea (BMD) nella spina lombare era di $\chi \pm \chi$ % (media ± DS). La percentuale di donne che mantenevano o aumentavano i livelli di BMD nella zona lombare durante il trattamento era (frequenza) %.

(nome della specialità medicinale) ha avuto anche un effetto sul BMD dell'anca. L'aumento dopo (durata) anni era di $\chi \pm \chi$ % (media ± DS) al collo femorale e $\chi \pm \chi$ % (media ± DS) a livello dell'anca totale. La percentuale di donne che mantenevano o aumentavano i livelli di BMD nella zona dell'anca durante il trattamento era (frequenza) %.

Informazioni su markers biochimici.

Le informazioni su markers biochimici di formazione e riassorbimento osseo non devono essere incluse. La BMD è considerata un miglior endpoint surrogato dei markers biochimici.

Informazioni sui lipidi sierici (tutte le specialità medicinali).

Variazioni nell'assetto lipidico non devono essere incluse poiché questa informazione non è correlata a nessuna delle indicazioni per la TOS.

Considerando che non è stato dimostrato alcun beneficio della TOS nella prevenzione primaria e secondaria della arteriopatia coronarica, non è conosciuta la rilevanza clinica delle variazioni dei lipidi sierici e la sua importanza ai fini della sicurezza del prodotto è pertanto dubbia.

5.2. *Proprietà farmacocinetiche.*

Vedere la «Note for Guidance on the SPC». Per tutti le specialità medicinali questa sezione deve contenere i dati relativi a Cmax, Cmedio e Cmin (valle) di estrogeno e progestinico.

5.3. *Dati preclinici di sicurezza.*

Questa sezione deve essere conforme alla linea guida del CPMP sul contenuto dell'RCP.

Devono qui essere menzionati solo i dati rilevanti per il medico prescrittore.

Quando i dati preclinici indicano effetti embriotossici o altro, tali osservazioni devono essere discusse in questa sezione con un riferimento alla sezione 4.6.

---

(1) Revised Note for Guidance on the Summary of product characterstics, adottata dal CPMP nel dicembre 1999.

(2) Testo approvato dal PhVWP nel settembre 2001/settembre 2002 sulla base dei dati dello studio WHI (JAMA 2002;288:321-33).

(3) Heart and Estrogen/progestagen Replacement Study (HERS I e II). JAMA 1998;280:605-13 e JAMA 2002;288:49-57; Risk and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women. Principai Results from the Women's Health Initiative Randomized Controlled Trial. JAMA 2002;288:321-33; Post Hoc analysis of the Nurse's Health Study. Grodstein F et al. Circulation 1999; 10:I-1I-1052; Herrington DM et al. NEJM 2000;343:522-29; Grodstein F et al. Ann lntern Med 2001;135:1-8.

(4) Wetterberg et al Ukartidningen 1995;92:2 197-; Byrne et al Postgrad Med 1976; 52:535-38; Haberman et al CMA Journal 1975; 13:653-55.

(5) Testo approvato dal PhVWP nel luglio 2001/settembre 2002 sulla base di nuovi dati dello studio WHI (JAMA 2002;288:321-33.

(6) Beral V et al. Lancet 2002;360:942-44 (incidenza cumulativa stimata di casi addizionali calcolata dai dati dello studio WHI).

(7) Lacey JV Jr et al. JAMA 2002;288:334-41. Riman T et al. J Natl Cancer Inst 2002;94:497-504.

(8) Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. McMillan, 9th ed., 2002.

03A09429

DECRETO 6 agosto 2003.

Riammissione alla produzione ed alla commercializzazione, limitatamente agli usi ora riconosciuti essenziali, di alcuni prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva dalapon in applicazione del regolamento (CE) n. 2076/2002 della Commissione del 20 novembre 2002, modificato dal regolamento (CE) n. 1336/2003 della Commissione del 25 luglio 2003.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SANITÀ VETERINARIA E DEGLI ALIMENTI

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo all'attuazione della direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari ed in particolare gli articoli 4 e 6;

Visto il regolamento (CE) n. 2076/2002 della Commissione del 20 novembre 2002, che riporta l'elenco delle sostanze attive che non sono iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Visto l'allegato II del citato regolamento, che riporta l'elenco di alcune sostanze attive per le quali gli Stati membri possono mantenere le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari che le contengono fino al 30 giugno 2007 per usi considerati essenziali;

Visto l'art. 2, comma 1, del citato regolamento che stabilisce la non iscrizione della sostanza attiva dalapon nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Visto l'art. 2, comma 2, dello stesso regolamento che stabilisce entro il 25 luglio 2003 la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti dalapon;

Visto il decreto dirigenziale 25 luglio 2003 con il quale si è provveduto ad attuare la prevista revoca dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione a decorrere dal 26 luglio 2003;

Visto il successivo regolamento (CE) n. 1336/2003 della Commissione del 25 luglio 2003 che sostituisce l'allegato II del sopra citato regolamento (CE) n. 2076/2002 al fine di ampliare gli usi riconosciuti essenziali;

Considerato che il citato regolamento (CE) n. 2076/2002, come modificato dal regolamento (CE) n. 1336/2003, consente all'Italia di mantenere in vigore sino al 30 giugno 2007 le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari a base di dalapon per il controllo di organismi nocivi su riso (usi essenziali) in quanto non sono attualmente disponibili valide soluzioni alternative;

Considerato che i regolamenti sopra citati consentono di riammettere alla produzione ed al commercio fino al 30 giugno 2007 i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione limitatamente al loro impiego su riso (usi essenziali);

Considerato che il periodo di moratoria per la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze dei prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto è fissato al 31 dicembre 2007 ai sensi dell'art. 3, lettera *b)*, del citato regolamento (CE) n. 2076/2002;

Considerato altresì che il periodo di moratoria per la commercializzazione e l'utilizzazione dei prodotti fitosanitari che riportano in etichetta gli impieghi precedentemente autorizzati, tra i quali figurano anche impieghi diversi da quelli ora ritenuti essenziali, è fissato al 31 dicembre 2003, ai sensi dell'art. 3, lettera *a)*, del citato regolamento (CE) n. 2076/2002;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo alle sanzioni previste per chi immette in commercio, pone in vendita o utilizza prodotti fitosanitari non autorizzati e le successive norme in materia di riforma del sistema sanzionatorio;

Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica dell'allegato al decreto dirigenziale 25 luglio 2003, sono riammessi alla produzione e alla commercializzazione fino al 30 giugno 2007 i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva dalapon riportati in allegato al presente decreto, limitatamente al solo impiego su riso (usi essenziali) e in conformità alle nuove condizioni di impiego indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto.

Art. 2.

1. È fissato al 31 dicembre 2007 il termine per la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze dei prodotti fitosanitari contenenti dalapon riportati in allegato al presente decreto.

2. Il termine per la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze dei prodotti fitosanitari riportati in allegato e confezionati con l'etichetta precedentemente autorizzata è confermato al 31 dicembre 2003.

Art. 3.

1. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sulle nuove condizioni di impiego e sul rispetto dei relativi tempi fissati per lo smaltimento delle scorte, in considerazione del fatto che fino al 31 dicembre 2003 possono legittimamente coesistere sul mercato prodotti fitosanitari con stesso numero di registrazione ma con campi di impiego diversi.

Il presente decreto, notificato per via amministrativa alle imprese interessate, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 6 agosto 2003

p. *Il direttore generale:* AULENTA

ALLEGATO

PRODOTTI A BASE DI DALAPON LE CUI REGISTRAZIONI ALLA PRODUZIONE E AL COMMERCIO SONO RIAMMESSE FINO AL 30 GIUGNO 2007 LIMITATAMENTE ALL'IMPIEGO SU RISO (USI ESSENZIALI)

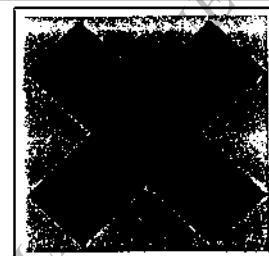
Prodotto fitosanitario	N° reg	Data reg	Impresa	usi essenziali autorizzati
DALARICE	009348	15/09/97	Agrowin Biosciences S.r.l.	riso
DALASERB	008788	24/01/96	Agrotecnica S.a.s.	riso
DALACIDE	003170	29/06/79	Chimiberg S.r.l.	riso
POLADAN	000349	09/11/72	Isagro Italia S.r.l.	riso
ERTOL	000576	13/12/72	Isagro S.p.A.	riso
CANNICID	003829	13/09/80	Sipcam S.p.A.	riso
CRODAL	009168	17/03/97	Sivam S.p.A.	riso

DALARICE

Erbicida sistemico per la lotta contro il riso crudo
Formulazione in polvere solubile

NOCIVO

DALARICE
Composizione
-Dalapon puro g. 85
-Coformulanti qb a g. 100
FRASI DI RISCHIO : Nocivo per ingestione - irritante per la pelle - rischio di gravi lesioni oculari.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini - Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. - Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego - Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle - Non respirare le polveri - In caso di contatto con gli occhi lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare il medico - Togliersi immediatamente di dosso gli indumenti contaminati - Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi e la faccia. - in caso di incidente o malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta).

AGROWIN BIOSCIENCES srl - Via Monte Grappa, 7 - Bergamo
OFFICINA DI PRODUZIONE: SCAM srl - Modena / FLATEX AGRO LTD Krasnogo Majaka STR 17 -113570 MOSCOW - RUSSIAN FEDERATION
Registrazione n. 9.348 del 15/09/1997 del Ministero della Sanità
Confezioni : kg 0,1-0,5-1-5-10-15-20 Partita n. : ......
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

NORME PRECAUZIONALI : Non operare contro vento - non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d' acqua.

***INFORMAZIONI PER IL MEDICO** : Sintomi : irritante delle mucose, nausea. Terapia sintomatica. - Consultare un centro antiveleni.*

MODALITÀ' DI IMPIEGO
Generalità : il DALARICE è un diserbante sistemico, indicato per la lotta - nella coltura del riso - contro il Riso crodo.
Agisce per assorbimento fogliare, con azione lenta, ma graduale, determinando l'arresto vegetativo delle infestanti.
MODALITÀ' DI APPLICAZIONE:
DALARICE deve essere utilizzato con un trattamento in pre-semina anticipata seguendo la tecnica della "falsa semina" per favorire la germinazione dell' infestante:

- Introdurre un sottile strato di acqua sul terreno pronto per la semina in modo da favorire la germinazione del riso crodo;
- Quando l' infestante e' allo stadio di 2 foglie vere, togliere l' acqua dalla risaia ed effettuare il trattamento su terreno asciutto:
- Dopo 3-4 giorni senza effettuare altre lavorazioni effettuare la semina del riso con risaia allagata. Per ottenere i migliori risultati effettuare il trattamento su infestanti ben sviluppate.

DOSI DI IMPIEGO
DALARICE si utilizza alla dose di **11-14 kg/ha** in 300-400 litri di acqua. Versare la dose del prodotto necessario in meta' dell' acqua e poi agitando con cura aggiungere l' altra meta' di acqua.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

"NON RIENTRARE NELLE ZONE TRATTATE PRIMA DI 24 ORE"

COMPATIBILITÀ: Il DALARICE è miscibile con tutti i diserbanti impiegati sulle colture indicate purché non alcalini.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza pù lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

ATTENZIONE : Da impiegare esclusivamente in agricoltura; ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l' efficacia del trattamento e per evitare danni alle persone, alle piante ed agli animali

DA NON VENDERSI SFUSO
Smaltire secondo le norme vigenti

COMPOSIZIONE: 100 grammi di prodotto contengono:

DALAPON SODICO puro	**85 gr.**
Coformulanti q.b.a.	100 gr.

NATURA DEL RISCHIO
Sostanza pericolosa per ingestione, inalazione e contatto con la pelle

NORME PRECAUZIONALI
Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini e agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Non fumare e non mangiare durante l'impiego del prodotto. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua. Non operare controvento. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
in caso di intossicazione chiamare il medico
SINTOMI: irritante delle mucose, nausea
TERAPIA: sintomatica

CARATTERISTICHE:
Dalaserb è un diserbante sistemico per il controllo del riso crodo, ad assorbimento quasi esclusivamente fogliare. La sua azione si manifesta prima sull'apice fogliare per scendere attraverso la foglia e lo stelo portando lentamente la pianta infestante al totale disseccamento

DOSI DI IMPIEGO
Diserbo di risaie: 12-15 kg/ha diluiti in 300-500 litri d'acqua.
MODALITA' DI IMPIEGO: attendere la germinazione del riso crodo, asciugare la risaia il più possibile e, successivamente, trattare con Dalaserb. Dopo 2-3 giorni risommergere e seminare.
Per una maggiore efficacia del prodotto aggiungere 40/50 gr. di bagnante ogni 100 litri di acqua.
DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI.

COMPATIBILITA': il prodotto non è miscibile con diserbanti a reazione alcalina. In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo, devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
NON RIENTRARE NELLE ZONE TRATTATE PRIMA DELLE 48 ORE.

ATTENZIONE: da usare esclusivamente in agricoltura nelle dosi e per gli usi consentiti, ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali

Officina di produzione:
ALLEXPORT handelsgesellschaft.m.b.h.
stabilimento di LUBECK

Registrazione del Ministero della Sanità n. 8788 del 24 Gennaio 1996

DA NON VENDERSI SFUSO. contenuto 20 kg.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.
SMALTIRE SECONDO LE NORME VIGENTI

DALACIDE

Erbicida selettivo per il riso contro il riso crodo
Polvere solubile

COMPOSIZIONE
DALAPON puro g. 85
Coformulanti q.b. a g.100

NOCIVO

FRASI DI RISCHIO
Irritante per la pelle
Rischio di gravi lesioni oculari
Nocivo per ingestione

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande
Non mangiare, ne' bere, ne' fumare durante l'impiego
In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.
Non respirare le polveri
Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni
In caso di malessere consultare il medico (se possibile mostrargli l'etichetta).
Conservare sotto chiave e fuori dalla portata dei bambini
Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.
Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi e la faccia.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
CHIMIBERG S.R.L.
via Tonale,15
ALBANO S.ALESSANDRO (BG)

OFFICINE DI PRODUZIONE
DIACHEM S.P.A. - U.P. SIFA
CARAVAGGIO (BG)

Registrazione Ministero della Sanità n. 3170 del 29/6/1979

QUANTITA' NETTA DEL PREPARATO kg 1 - 5 - 20 - 25

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

PARTITA N.

NORME PRECAUZIONALI
Non operare contro vento
Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: irritante delle mucose nausea. Terapia sintomatica
Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE E MODALITA' DI IMPIEGO
Il DALACIDE è un diserbante selettivo per il riso efficace per la **lotta al Riso crodo**: agisce prevalentemente per assorbimento fogliare oltre che radicale e viene traslocato in ogni parte dell'infestante. L'azione si manifesta inizialmente con il progressivo ingiallimento delle foglie, sino alla completa devitalizzazione dell'apparato radicale entro 2-3 settimane.
L'intervento ottimale va effettuato in pre-semina anticipata con la tecnica della "falsa semina" per favorire la germinazione del crodo:

- introdurre un leggero strato di acqua sul terreno già pronto per la semina del riso, per favorire la germinazione delle infestanti;
- quando le piante di riso crodo hanno raggiunto lo stadio di 2 foglie vere, togliere l'acqua dalla risaia ed eseguire il trattamento;
- dopo 3-4 giorni, senza rimuovere il terreno, reintrodurre l'acqua e procedere alla semina del riso.

Non rientrare nelle zone trattate prima di 48ore

DOSI DI IMPIEGO
12-15 kg/ha

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

COMPATIBILITA'
Il DALACIDE non è miscibile con gli erbicidi a reazione alcalina.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLO DI SICUREZZA
Non richiesto

Attenzione! Da impiegare esclusivamente nelle epoche e per gli usi consentiti: ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON VENDERSI SFUSO

POLADAN
Erbicida selettivo per il riso contro il riso crodo.
Polvere bagnabile

ATTENZIONE
MANIPOLARE CON
PRUDENZA

Composizione
Dalapon puro da sale sodico g 80
Disperdenti q.b. a g 100

ISAGRO ITALIA S.r.l. – Via F.Casati, 20 - MILANO
Registrazione Ministero della Sanità n. 0349 del 09.11.1972

OFFICINE DI PRODUZIONE: CHEMIA S.p.A. S. Agostino (FE); ADICA S.r.l. Faenza (RA); Fitoformula S.r.l. - Aprilia (LT); SIPCAM S.p.A. Salerano sul Lambro (Lodi); STI SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A. Torrenieri Frazione Montalcino (SI);
STI SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A. Via E. Torricelli, 2 Cotignola (RA); ISAGRO Copper S.r.l. – Adria Cavanella Po (RO)

QUANTITA' NETTA DEL PREPARATO: 1 - 5 - 10 – 20 - 25 – 45 kg
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
PARTITA N:
NATURA DEL RISCHIO: Sostanza pericolosa per ingestione, inalazione e contatto con la pelle.
NORME PRECAUZIONALI: Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua. Non fumare e non mangiare durante l'impiego del prodotto. Non operare contro vento. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: irritante delle mucose, nausea.
Terapia sintomatica. - **Consultare un Centro Antiveleni.**

CARATTERISTICHE
Il POLADAN agisce principalmente per assorbimento fogliare, oltre che radicale e viene traslocato in ogni parte delle infestanti; l'azione erbicida del prodotto si manifesta con un cambiamento di colore e progressivo ingiallimento delle foglie, mentre l'apparato radicale si decompone entro 2-3 settimane.
Il POLADAN esplica la sua azione nei confronti di: *Oryza sativa L.* (Riso crodo).

MODALITA' D'IMPIEGO
Il trattamento deve essere eseguito in pre-semina anticipata con la tecnica della falsa semina per favorire la germinazione del crodo con la seguente modalità:
- sul terreno pronto per la semina del riso si introduce un leggero strato di acqua per favorire la germinazione di tutte le infestanti;
- quando le piante di riso crodo hanno differenziato 2 foglie vere si toglie l'acqua dalla risaia e su terreno asciutto si esegue il trattamento
- dopo soli 3 o 4 giorni, senza rimuovere il terreno e su risaia allagata, si può procedere alla semina del riso
- I migliori risultati si ottengono quando le semine vengono effettuate piuttosto tardivamente e il trattamento interessa infestanti ben sviluppate.
- Dose di impiego: 12-15 Kg/Ha da sciogliersi in 300-400 litri di acqua per ettaro.

Preparazione della poltiglia:
versare lentamente il prodotto in una quantità di acqua pari a metà di quella necessaria e aggiungere quindi la rimanente quantità, agitando con cura. In caso di miscele di più erbicidi prevedere l'aggiunta di un bagnante.

Osservare un intervallo di rientro di 48 ore nelle aree trattate.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI.

Compatibilità:
il prodotto non è miscibile con diserbanti a reazione alcalina.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo.
Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti
più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
Fitotossicità:
Evitare che la nube irrorante investa le colture limitrofe.
Dopo l'impiego lavare accuratamente le pompe ed i recipienti che sono serviti per la preparazione e per la distribuzione della poltiglia erbicida, prima di utilizzarli per altri trattamenti antiparassitari.
Attenzione: da impiegare esclusivamente in agricoltura. Ogni altro uso è pericoloso.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
DA NON VENDERSI SFUSO - SMALTIRE SECONDO LE NORME VIGENTI

ERTOL®

Erbicida selettivo per il riso contro il riso crodo.
Polvere bagnabile

ERTOL®
®Marchio registrato

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

COMPOSIZIONE

Dalapon puro (sotto forma di sale sodico)	g	85
Coformulanti, disperdenti e bagnanti q. b. a	g	100

Isagro S.p.A. – Via F.Casati, 20 - Milano
Registrazione Ministero della Sanità n. 0576 del 13.12.1972

OFFICINE DI PRODUZIONE: DIACHEM S.p.A. – Unità Operativa S.I.F.A. S.p.A. Caravaggio (BG) ; Fitoformula S.r.l. – Aprilia (Latina); STI SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A. Torrenieri Frazione Montalcino (SI), Isagro Copper S.r.l. – Adria Cavanella Po (Rovigo)
Solo confezionamento: SICOPA S.n.c. Pianello Via Tidone (PC)

QUANTITA' NETTA DEL PREPARATO: 1-5-10-25 kg
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
PARTITA N.:

NORME PRECAUZIONALI
Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici.
Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua.
Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:
Sintomi: irritante delle mucose, nausea
Terapia: sintomatica
Consultare un Centro Antiveleni

MODALITA' D'IMPIEGO
Il trattamento deve essere eseguito in pre-semina anticipata con la tecnica della falsa semina per favorire la germinazione del crodo con la seguente modalità:
- sul terreno pronto per la semina del riso si introduce un leggero strato di acqua per favorire la germinazione di tutte le infestanti;
- quando le piante di riso crodo hanno differenziato 2 foglie vere si toglie l'acqua dalla risaia e su terreno asciutto si esegue il trattamento
- dopo soli 3 o 4 giorni, senza rimuovere il terreno e su risaia allagata, si può procedere alla semina del riso
- I migliori risultati si ottengono quando le semine vengono effettuate piuttosto tardivamente e il trattamento interessa infestanti ben sviluppate.
- Dose di impiego: 12-15 Kg/Ha da sciogliersi in 300-400 litri di acqua per ettaro.

Preparazione della poltiglia:
versare lentamente il prodotto in una quantità di acqua pari a metà di quella necessaria e aggiungere quindi la rimanente quantità, agitando con cura. In caso di miscele di più erbicidi prevedere l'aggiunta di un bagnante.

Osservare un intervallo di rientro di 48 ore nelle aree trattate.

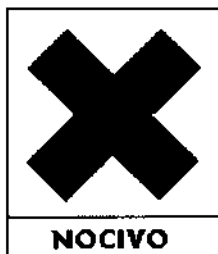
DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI.

Compatibilità:
il prodotto non è miscibile con diserbanti a reazione alcalina.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo.
Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti
più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
Fitotossicità:
Evitare che la nube irrorante investa le colture limitrofe.
Dopo l'impiego lavare accuratamente le pompe ed i recipienti che sono serviti per la preparazione e per la distribuzione della poltiglia erbicida, prima di utilizzarli per altri trattamenti antiparassitari.

Attenzione: da impiegare esclusivamente in agricoltura. Ogni altro uso è pericoloso.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e
per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
DA NON VENDERSI SFUSO - SMALTIRE SECONDO LE NORME VIGENTI

CANNICID

Erbicida selettivo per il riso impiegato nella lotta contro il riso crodo.
Polvere solubile.

CANNICID Composizione:
- Dalapon puro g. 80
- Coformulanti ed inerti: quanto basta a g. 100

SIPCAM - Soc. It. Prodotti Chimici per l'Agricoltura Milano S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 - Milano

Registrazione n. 3829 del 13.9.80 del Ministero della Sanità

Officina di produzione:
SIPCAM SpA- Salerano sul Lambro (LO)
SIPCAM INAGRA - Sueca (Spagna)
SIPCAM PHYTEUROP - Montreuil Bellay (Francia)
AGRICO GROUP Ltd. – Samara (Russia)

Taglie: g. 100-200-500 Kg. 1-5-10-20

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

Partita n.: ....

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per ingestione. Irritante per la pelle. Rischio di gravi lesioni oculari.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non respirare le polveri. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi / la faccia. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta).

NORME PRECAUZIONALI
Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: irritante delle mucose, nausea.
Terapia sintomatica.
AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Il prodotto agisce principalmente per assorbimento fogliare oltre che radicale e viene traslocato in ogni parte del Riso crodo; l'azione erbicida del prodotto si manifesta con un cambiamento di colore e progressivo ingiallimento delle foglie, mentre l'apparato radicale si devitalizza entro 2-3 settimane.

MODALITÀ D'IMPIEGO

RISO: contro il Riso crodo
Il trattamento deve essere eseguito in pre-semina anticipata con la tecnica della falsa semina per favorire la germinazione del crodo con la seguente modalità:
- sul terreno pronto per la semina del riso si introduce un leggero strato di acqua per favorire la germinazione di tutte le infestanti;
- quando le piante di riso crodo hanno differenziato 2 foglie vere si toglie l'acqua dalla risaia e su terreno asciutto si esegue il trattamento;
- dopo soli 3 o 4 giorni, senza rimuovere il terreno e su risaia allagata, si può procedere alla semina del riso.

I migliori risultati si ottengono quando le semine vengono effettuate piuttosto tardivamente e il trattamento interessa infestanti ben sviluppate.
Dose di impiego: 12-15 kg/Ha da sciogliersi in 300-400 litri di acqua per ettaro.

Preparazione della poltiglia:
versare lentamente il prodotto in una quantità di acqua pari a metà di quella necessaria e aggiungere quindi la rimanente quantità, agitando con cura. In caso di miscele di più erbicidi prevedere l'aggiunta di un bagnante.

Da non applicare con mezzi aerei.

Compatibilità:
il prodotto non è miscibile con diserbanti a reazione alcalina.

Avvertenza:
in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere, inoltre, osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità:
Evitare che la nube irrorante investa le colture limitrofe.
Dopo l'impiego lavare accuratamente le pompe ed i recipienti che sono serviti per la preparazione e per la distribuzione della poltiglia erbicida, prima di utilizzarli per altri trattamenti antiparassitari.

Attenzione:
da impiegarsi esclusivamente in agricoltura. Ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un uso improprio del preparato.
Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non rientrare nelle zone trattate prima di 48 ore.

DA NON VENDERSI SFUSO

Smaltire secondo le norme vigenti.

CRODAL

Erbicida sistemico di post-emergenza a prevalente azione contro il riso crodo.

Polvere solubile
COMPOSIZIONE
Dalapon sale sodico g 85
Attenzione: manipolare con prudenza
Sostanza pericolosa per ingestione, per inalazione e per contatto con la pelle.

NORME PRECAUZIONALI
- Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici;
- Conservare la confezione ben chiusa
- Non fumare e non mangiare durante l'impiego del prodotto
- Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti
- Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua;
- Non operare contro vento;
- Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: irritante delle mucose, nausea.
Terapia: sintomatica

S.I.V.A.M - SOCIETA' ITALIANA VETERINARIA AGRICOLA MILANO S.p.A.
Via Scarlatti, 30 - 20124 MILANO - Tel. (02) 66.708.1

Officine di produzione:
CHEMIA S.p.A. - S. Agostino (FE)
TERRANALISI s.r.l. - Via Nino Bixio, 6 - Cento (FE)
ALLEXPORT HANDELSGELLSCHAFT M.B.H. – Lubeck (Germania)
OAO SVZH – Chapaevsk - Russia
Registrazione Ministero della Sanità n. 9168 del 17/3/97

Quantità netta: Kg 1 - 5 - 20
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE UTILIZZATO
Partita n°

Caratteristiche: il CRODAL è un diserbante sistemico specifico per il controllo del riso crodo.
La sua azione si manifesta per assorbimento fogliare e successiva traslocazione radicale.
DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO
RISO: contro Riso crodo
Il trattamento deve essere eseguito in pre semina anticipata con la tecnica della falsa semina per favorire la germinazione del crodo con la seguente modalità:
- sul terreno pronto per la semina del riso si introduce un leggero strato di acqua per favorire la germinazione di tutte le infestanti;
- quando le piante di riso crodo hanno differenziato 2 foglie vere si toglie l'acqua dalla risaia e su terreno asciutto si esegue il trattamento;
- Dopo soli 3 – 4 giorni, senza rimuovere il terreno e su risaia allagata, si può procedere alla semina del riso.
- Dosi di impiego: kg 10 – 15/ha

Da non applicare con mezzi aerei.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
Fitotossicità: poichè il prodotto è fitotossico per le colture arboree in genere (pomacee, drupacee, agrumi, olivo, vite) occorre evitare che possa giungervi a contatto.

Non rientrare nelle zone trattate prima di 48 ore.

Attenzione: da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON VENDERSI SFUSO

IL PRODOTTO RESIDUATO ED IL SUO IMBALLAGGIO DEVONO ESSERE SMALTITI SECONDO LE NORME VIGENTI.

03A09434

DECRETO 6 agosto 2003.

Riammissione alla produzione ed alla commercializzazione, limitatamente agli usi ora riconosciuti essenziali, di alcuni prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva bromopropilato in applicazione del regolamento (CE) n. 2076/2002 della Commissione del 20 novembre 2002, modificato dal regolamento (CE) n. 1336/2003 della Commissione del 25 luglio 2003.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SANITÀ VETERINARIA E DEGLI ALIMENTI

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo all'attuazione della direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari ed in particolare gli articoli 4 e 6;

Visto il regolamento (CE) n. 2076/2002 della Commissione del 20 novembre 2002, che riporta l'elenco delle sostanze attive che non sono iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Visto l'allegato II del citato regolamento, che riporta l'elenco di alcune sostanze attive per le quali gli Stati membri possono mantenere le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari che le contengono fino al 30 giugno 2007 per usi considerati essenziali;

Visto l'art. 2, comma 1, del citato regolamento che stabilisce la non iscrizione della sostanza attiva bromopropilato nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Visto l'art. 2, comma 2, dello stesso regolamento che stabilisce entro il 25 luglio 2003 la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti bromopropilato;

Visto il decreto dirigenziale 25 luglio 2003 con il quale si è provveduto ad attuare la prevista revoca dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione a decorrere dal 26 luglio 2003;

Visto il successivo regolamento (CE) n. 1336/2003 della Commissione del 25 luglio 2003 che costituisce l'allegato II del sopra citato regolamento (CE) n. 2076/2002 al fine di ampliare gli usi riconosciuti essenziali;

Considerato che il citato regolamento (CE) 2076/2002, come modificato dal regolamento (CE) n. 1336/2003, consente all'Italia di mantenere in vigore sino al 30 giugno 2007 le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari a base di bromopropilato per il controllo di organismi nocivi su pomacee e vite (usi essenziali) in quanto non sono attualmente disponibili valide soluzioni alternative;

Considerato che i regolamenti sopra citati consentono di riammettere alla produzione ed al commercio fino al 30 giugno 2007 i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione limitatamente al loro impiego su pomacee e vite (usi essenziali);

Viste le istanze presentate dalle imprese interessate per ottenere il mantenimento delle autorizzazioni per l'impiego su pomacee e vite (usi essenziali) avendo accertato che tali impieghi erano tra quelli già autorizzati;

Considerato che il periodo di moratoria per la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze dei prodotti fitosanitari elencati nell'allegato al presente decreto è fissato al 31 dicembre 2007 ai sensi dell'art. 3, lettera *b)*, del citato regolamento (CE) n. 2076/2002;

Considerato altresì che il periodo di moratoria per la commercializzazione e l'utilizzazione dei prodotti fitosanitari che riportano in etichetta gli impieghi precedentemente autorizzati, tra i quali figurano anche impieghi diversi da quelli ora ritenuti essenziali, è fissato al 31 dicembre 2003, ai sensi dell'art. 3, lettera *a)*, del citato regolamento (CE) n. 2076/2002;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo alle sanzioni previste per chi immette in commercio, pone vendita o utilizza prodotti fitosanitari non autorizzati e le successive norme in materia di riforma del sistema sanzionatorio;

Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica dell'allegato al decreto dirigenziale 25 luglio 2003, sono riammessi alla produzione e alla commercializzazione fino al 30 giugno 2007 i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva bromopropilato elencati nell'allegato al presente decreto, limitatamente al solo impiego su pomacee e vite (usi essenziali) e in conformità alle nuove condizioni di impiego indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto.

Art. 2.

1. È fissato al 31 dicembre 2007 il termine per la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze dei prodotti fitosanitari contenenti bromopropilato riportati in allegato al presente decreto.

2. Il termine per la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze dei prodotti fitosanitari riportati in allegato e confezionati con l'etichetta precedentemente autorizzata è confermato al 31 dicembre 2003.

Art. 3.

1. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sulle nuove condizioni di impiego e sul rispetto dei relativi tempi fissati per lo smaltimento delle scorte, in considerazione del fatto che fino al 31 dicembre 2003 possono legittimamente coesistere sul mercato prodotti fitosanitari con stesso numero di registrazione ma con campi di impiego diversi.

Il presente decreto, notificato per via amministrativa alle imprese interessate, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 6 agosto 2003

p. *Il direttore generale:* AULENTA

ALLEGATO

PRODOTTI A BASE DI BROMOPROPILATO LE CUI REGISTRAZIONI ALLA PRODUZIONE E AL COMMERCIO SONO RIAMMESSE FINO AL 30 GIUGNO 2007 LIMITATAMENTE ALL'IMPIEGO SU POMACEE E VITE (USI ESSENZIALI)

prodotto fitosanitario	N° reg	Data reg	Impresa	usi essenziali autorizzati
MITENE	010956	18/06/01	Chimiberg S.R.L.	melo, pero, vite
PHYTOCAR	011031	11/10/01	Europhyto S.R.L.	melo, pero, vite
SEPRACAR	010098	15/07/99	Sepran S.A.S.	melo, pero, vite
NEORON 25	001987	09/12/75	Syngenta Crop Protection S.P.A.	melo, pero, vite

etichetta / foglio illustrativo

MITENE

Acaricida selettivo per impiego su Pero, Melo, Vite
Sospensione concentrata

COMPOSIZIONE
Bromopropilato puro g 25 (= 270 g/l)
Coformulanti q.b.a g.100

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

NATURA DEL RISCHIO
Sostanze pericolosa per ingestione, per inalazione e per contatto con la pelle

NORME PRECAUZIONALI
Non contaminare alimenti e bevande o corsi d'acqua
Non mangiare né bere, né fumare durante l'impiego
Conservare la confezione ben chiusa
Non operare contro vento
Conservare sotto chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici
Evitare il contatto con gli occhi, con la pelle e con gli indumenti
Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
CHIMIBERG S.R.L.
Via Tonale 15
ALBANO S.ALESSANDRO (BG)

OFFICINA DI PRODUZIONE
DIACHEM S.P.A. - U.P. SIFA
CARAVAGGIO (BG)

Registrazione Ministero della Sanità n. 10.956 del 18/6/2001

QUANTITA' NETTA DEL PREPARATO: ml 10 – 20- 50 100 – 200 – 250 litri 1- 5- 10-20

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

PARTITA N.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i [illegible]

CARATTERISTICHE
MITENE è un acaricida selettivo attivo per contatto; è efficace nella lotta contro l'eriofide del pero (Phytoptus pyri) e del melo (Aculus schlechtendali) e l'acaro responsabile dell'acariosi della vite (Calepitrimerus vitis), con azione simultanea contro uova estive, neanidi ed adulti. E' particolarmente indicato nei programmi di lotta integrata.

MODALITA' E DOSI DI IMPIEGO
MITENE si impiega, a volume normale o ridotto, alla dose di 200 ml/hl di acqua sulle seguenti colture ed epoche di trattamento:
- **Pomacee** (pero e melo): per la lotta all'eriofide con intervento a rottura gemme-punta verde
- **Vite:** per il controllo dell'acariosi intervenendo tra la fase di gemma cotonosa e foglie libere.

MITENE non va impiegato oltre le epoche indicate.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

COMPATIBILITA'
MITENE non è miscibile con gli anticrittogamici e gli insetticidi a reazione alcalina

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA'
MITENE risulta selettivo sulle colture in etichetta.

INTERVALLO DI SICUREZZA : non necessario

ATTENZIONE! Da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE SECONDO LE NORME VIGENTI

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

COMPOSIZIONE
Bromopropilato puro g 25 (= 270 g/l)
Coformulanti q.b.a g.100

CHIMIBERG S.R.L.
Via Tonale, 15
24061 Albano S. Alessandro (BG)

OFFICINA DI PRODUZIONE
DIACHEM S.P.A. – u.p. SIFA
CARAVAGGIO (BG)

Registrazione Ministero della Sanità n. 10956 del 18.6.2001
Contenuto netto: ml 10-20-50-100
Partita n.
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
AVVERTENZA: PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI RIPORTATE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO

PHYTOCAR

(sospensione concentrata)

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
Bromopropilato puro g 25 (=270 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE
EUROPHYTO S.R.L.
Viale V. Emanuele II, n.64 - Bergamo

STABILIMENTI DI PRODUZIONE
IRCA Service S.P.A. – Fornovo S.Giovanni (Bg)
DIACHEM S.P.A. U.P. SIFA – Caravaggio (Bg)
TERRANALISI s.r.l. – Cento (Fe)

Registrazione Ministero della Sanità n. 11.031 del 11.10.2001 **Partita n.**

Contenuto. ml 100-200-250-500/ litri 1-5-10-20

CARATTERISTICHE
Phytocar è un acaricida selettivo attivo per contatto: è efficace nella lotta contro l'eriofide del pero (Phytoptus pyri) e del melo (Aculus schlechtendali) e l'acaro responsabile dell'acariosi della vite (Calepitrimerus vitis),con azione simultanea contro uova estive, neanidi ed adulti. E' particolarmente indicato nei programmi di lotta integrata.

MODALITA' E DOSI DI IMPIEGO
Phytocar si impiega si impiega a volume normale o ridotto, alla dose **di 200 ml/hl** d'acqua sulle seguenti colture ed epoche di trattamento:
POMACEE: per la lotta all'eriofide con intervento a rottura gemme-punte verdi
VITE: per il controllo dell'acariosi intervenendo tra la fase di gemma cotonosa e foglie libere.

PHITOCAR non deve essere impiegato oltre le epoche indicate.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

COMPATIBILITA': Phytocar non è miscibile con gli anticrittogamici e gli insetticidi a reazione alcalina.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre rispettate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici: qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA': Phytocar risulta selettivo sulle colture indicate in etichetta: si consiglia comunque di eseguire saggi preliminari su cvs di recente introduzione.

INTERVALLO DI SICUREZZA: -

Attenzione! Da impiegare esclusivamente in agricoltura nelle epoche e per gli usi consentiti: ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
SMALTIRE SECONDO LE NORME VIGENTI
DA NON VENDERSI SFUSO

SEPRACAR

ACARICIDA SELETTIVO PER IMPIEGO SU PERO, MELO, VITE, (sospensione concentrata)

COMPOSIZIONE (100 g di prodotto contengono):

Bromopropilato	g 25 (= 270 g/l)
Coformulanti q.b. a	g 100

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

NATURA DEL RISCHIO: Sostanza pericolosa per ingestione, per inalazione e per contatto con la pelle

NORME PRECAUZIONALI: Conservare sotto chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Non operare contro vento. Non contaminare alimenti, bevande o corsi d'acqua. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con gli occhi e con gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone

INFORMAZIONI MEDICHE: In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE: SEPRACAR è un acaricida selettivo attivo per contatto; è efficace nella lotta contro l'eriofide del pero (Phytoptus pyri) e del melo (Aculus schlechtendali) e l'acaro responsabile dell'acariosi della vite (Calepitrimerus vitis) con azione simultanea contro uova estive, neanidi ed adulti. E' particolarmente indicato nei programmi di lotta integrata

MODALITÀ E DOSI DI IMPIEGO:

SEPRACAR si impiega, a volume normale o ridotto, alla dose di 200 ml/hl d'acqua sulle seguenti colture e epoche di trattamento:

- Pomacee: per la lotta all'eriofide con intervento a rottura gemme – punta verde
- Vite: per il controllo dell'acariosi intervenendo tra la fase di gemma cotonosa e foglie libere.

SEPRACAR non va impiegato oltre le epoche indicate.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

COMPATIBILITÀ: SEPRACAR non è miscibile con gli anticrittogamici e gli insetticidi a reazione alcalina.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA': SEPRACAR risulta selettivo sulle colture in etichetta.

INTERVALLO DI SICUREZZA: non necessario.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente in agricoltura; ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle precette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali

SEPRAN S.a.s. - Via Brenta, 20 Z.I.Sud
ISOLA VICENTINA (VI)

<u>**Officine di Produzione:**</u> DIACHEM S.p.A. U.P. SIFA - Caravaggio (BG); L.I.F.A. S.r.l. - Vigonovo (VE); TERRANALISI S.r.l. – Cento (FE); I.M.C. LIMITED – Naxxar (Malta); NUOVA AGRICHEMICA SARDA s.r.l.- Oristano
<u>**Officine di confezionamento:**</u> DIACHEM S.p.A. – U.P. SIFAA Caravaggio (BG); STI SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A. – Torrenieri (SI); I.R.C.A. Service S.p.A. Fornovo San Giovanni (BG).

Registrazione del Ministero della Sanità n° 10098 del 15.07.1999

<u>**Contenuto**</u>: ml. 20 - 50 - 100 - 200 -250 - 500 / litri 1 - 5 - 10 - 20 / Partita n°................

DA NON VENDERSI SFUSO - IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
SMALTIRE SECONDO LE NORME VIGENTI

FOGLIO ILLUSTRATIVO

SEPRACAR

ACARICIDA SELETTIVO PER IMPIEGO SU PERO, MELO, VITE, (sospensione concentrata)

COMPOSIZIONE (100 g di prodotto contengono):
Bromopropilato g 25 (= 270 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

NATURA DEL RISCHIO: Sostanza pericolosa per ingestione, per inalazione e per contatto con la pelle.

NORME PRECAUZIONALI: Conservare sotto chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Non operare contro vento. Non contaminare alimenti, bevande o corsi d'acqua. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con gli occhi e con gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI MEDICHE: In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE: SEPRACAR è un acaricida selettivo attivo per contatto; è efficace nella lotta contro l'eriofide del pero (Phytoptus pyri) e del melo (Aculus schlechtendali) e l'acaro responsabile dell'acariosi della vite (Calepitrimerus vitis), con azione simultanea contro uova estive, neanidi ed adulti. E' particolarmente indicato nei programmi di lotta integrata.

MODALITÀ E DOSI DI IMPIEGO:
SEPRACAR si impiega, a volume normale o ridotto, alla dose di 200 ml/hl d'acqua sulle seguenti colture e epoche di trattamento:
- Pomacee: per la lotta all'eriofide con intervento a rottura gemme – punta verde
- Vite: per il controllo dell'acariosi intervenendo tra la fase di gemma cotonosa e foglie libere.

SEPRACAR non va impiegato oltre le epoche indicate.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

COMPATIBILITÀ: SEPRACAR non è miscibile con gli anticrittogamici e gli insetticidi a reazione alcalina.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA': SEPRACAR risulta selettivo sulle colture in etichetta.

INTERVALLO DI SICUREZZA: non necessario.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente in agricoltura; ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

SEPRAN S.a.s. - Via Brenta, 20 Z.I.Sud
ISOLA VICENTINA (VI)

<u>Officine di Produzione:</u> DIACHEM S.p.A. U.P. SIFA – Caravaggio (BG); L.I.F.A. S.r.l. – Vigonovo (VE); TERRANALISI S.r.l. – Cento (FE); I.V.C. LIMITED – Naxxar (Malta); NUOVA AGRICHIMICA SARDA s.r.l.- Oristano
<u>Officine di confezionamento:</u> DIACHEM S.p.A. - U.P. SIFAA – Caravaggio (BG); STI SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A. - Torrenieri (SI); I.R.C.A. Service S.p.A. – Fornovo San Giovanni (BG).

Registrazione del Ministero della Sanità n° 10098 del 15.07.1999

<u>Contenuto</u>: ml. 20 - 50 - 100 - 200 -250 - 500 / litri 1 - 5 - 10 - 20 / Partita n°.................

DA NON VENDERSI SFUSO - IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
SMALTIRE SECONDO LE NORME VIGENTI

Etichetta formato ridotto per confezioni da ml 20-50

(FORMATO REALE)

S E P R A C A R

ACARICIDA

(sospensione concentrata)

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono

Bromopropilato g 25 (= 270 g/l)

Coformulanti q.b.a g 100

NATURA DEL RISCHIO:

Sostanza pericolosa per ingestione, per inalazione e per contatto con la pelle

Reg. Min. Sanità : n° 10098 del 15.07.1999 **Partita n°**....................

Contenuto netto: ml 20-50

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

SEPRAN S.a.s. - Via Brenta, 20 – ISOLA VICENTINA (VI)

AVVERTENZA: prima dell'uso leggere le istruzioni riportate sul Foglio Ilustrativo

syngenta

Neoron® 25

Soluzione emulsionabile
Acaricida selettivo

Neoron® 25

Composizione

bromopropilato puro	g 25 g	(=262 g/l)
coformulanti	q.b. a g 100	

ATTENZIONE: manipolare con prudenza

Syngenta Crop Protection S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO

Officina di produzione:

Registrazione Ministero della Sanità n. 1987 del 9.12.1975

Il contenitore non può essere riutilizzato

Partita n. ***litri***

NATURA DEL RISCHIO

Sostanza pericolosa per ingestione, per inalazione e per contatto con la pelle.

Officine di produzione:
. SYNGENTA CROP PROTECTION AG., Basilea (Svizzera)
. SYNGENTA AGRO S.A.S., Usine d'Aigues-Vives (Francia)
. SYNGENTA MANUFACTURING B.V., Roosendaal (Olanda)
. S.C.A.M. S.r.l., S. Maria di Mugnano (Mo)
. Fitoformula S.r.l., Aprilia (LT)
. D.I.A.C.H.E.M. S.p.A. - unità Produttiva S.I.F.A., Caravaggio (Bg)
. Stabilimento di formulazione: SYNGENTA CROP PROTECTION AG, Basilea (Svizzera)/Stabilimento di confezionamento: PRO.PHY.M. Sarl, z.i. Les Attignours, LA CHAMBRE (France)
. Stabilimento di formulazione: S.C.A.M. S.r.l., S. Maria di Mugnano (MO)/Stabilimento di confezionamento: PRO.PHY.M. Sarl, z.i. Les Attignours, LA CHAMBRE (France)

Taglie: ml 10-20-50-100-125-150-200-250-300-500-750; litri 1-5-10

Neoron 25 raggiunge i due obiettivi fondamentali della lotta contro gli Acari fitofagi: distruzione del Ragno rosso, del Ragno giallo, degli altri Tetranichidi, degli Eriofidi, con azione simultanea sulle uova, le larve e gli adulti; completa selettività a protezione degli insetti utili (predatori, api).

Modalità d'impiego
Dose: 150-200 ml in 100 litri di acqua.
Diluire la dose necessaria in poca acqua e versare l'emulsione ottenuta nel residuo quantitativo di acqua, mescolando accuratamente.

Neoron 25 presenta azione ovicida, larvicida ed adulticida sulle specie di acaro infestanti le colture frutticole (melo, pero, vite). Data l'azione di contatto del prodotto, per ottenere il massimo rendimento, si raccomanda di irrorare accuratamente entrambe le pagine delle foglie e tutte le altre porzioni infestate.

Neoron 25 si impiega nel periodo primaverile-all'inizio o nel corso delle infestazioni

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

Compatibilità
Neoron 25 é compatibile con gli insetticidi e gli anticrittogamici ad eccezione di quelli a reazione nettamente alcalina (polisolfuri). "Avvertenza" In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 90 giorni prima della raccolta

Attenzione: da impiegare esclusivamente in agricoltura. Ogni altro uso é pericoloso. Chi impiega il prodotto é responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni é condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON VENDERSI SFUSO

Il contenitore, completamente svuotato, non deve essere disperso nell'ambiente

Smaltire secondo le norme vigenti

syngenta

Neoron® 25

Soluzione emulsionabile
Acaricida selettivo

Neoron® 25

Composizione

bromopropilato puro	g 25	(=262 g/l)
coformulanti	q.b. a g 100	

ATTENZIONE: manipolare con prudenza

Syngenta Crop Protection S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO

Officina di produzione:

Registrazione Ministero della Sanità n. 1987 del 9.12.1975

Il contenitore non può essere riutilizzato

Partita n. ***ml***

NATURA DEL RISCHIO

Sostanza pericolosa per ingestione, per inalazione e per contatto con la pelle.

Officine di produzione:
. SYNGENTA CROP PROTECTION AG., Basilea (Svizzera)
. SYNGENTA AGRO S.A.S., Usine d'Aigues-Vives (Francia)
. SYNGENTA MANUFACTURING B.V., Roosendaal (Olanda)
. S.C.A.M. S.r.l., S. Maria di Mugnano (Mo)
. D.I.A.C.H.E.M. S.p.A. - unità Produttiva S.I.F.A., Caravaggio (Bg)
. Fitoformula S.r.l., Aprilia (LT)

Stabilimento di confezionamento:
. PRO.PHY.M. Sarl, z.i. Les Attignours, LA CHAMBRE (France)

Taglie: ml 10 – 20 – 50 – 100 - 125

03A09435

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 31 luglio 2003.

Abilitazione all'«Istituto Santa Chiara» ad istituire e ad attivare nella sede di Muro Leccese un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA PROGRAMMAZIONE, IL COORDINAMENTO
E GLI AFFARI ECONOMICI

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 30 dicembre 1999, emanata ai sensi dell'art. 2, comma 1, del richiamato regolamento;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Visto il decreto in data 11 ottobre 2002 e successive modificazioni e integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Vista l'istanza con la quale l«'Istituto Santa Chiara» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Muro Leccese (Lecce), via Crocefisso, per un numero massimo di allievi ammissibili al primo anno di corso per ciascun anno pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dallo Istituto sopra indicato, espressa dal predetto Comitato nella riunione del 5 marzo 2003 trasmessa con nota n. 201 del 12 marzo 2003;

Visto il parere favorevole espresso dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta dell'11 luglio 2003;

Decreta:

Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, l'«Istituto Santa Chiara» è abilitato ad istituire e ad attivare nella sede principale di Muro Leccese (Lecce), via Crocefisso, ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento.

2. Il numero massimo degli allievi da ammettere al primo anno di corso per ciascun anno è pari a 20 unità e, per l'intero ciclo, a 80 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2003

Il capo del Dipartimento: D'ADDONA

03A09447

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 7 agosto 2003.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento degli uffici locali di Genova 1 - sede principale, Genova 2, Genova 3, Chiavari, La Spezia, Rapallo, Sanremo e Savona.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA LIGURIA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle norme riportate nel seguito del presente atto;

Dispone:

1. È accertato l'irregolare funzionamento degli uffici locali di:

Genova 1 - sede principale il giorno 16 luglio 2003, dalle ore 11 alle ore 13; il giorno 23 luglio 2003, dalle ore 12 alle ore 13;

Genova 2, il giorno 17 luglio 2003, dalle ore 12 alle ore 13;

Genova 3, il giorno 18 luglio 2003, dalle ore 11 alle ore 13;

Chiavari, il giorno 16 luglio 2003, dalle ore 12 alle ore 13;

La Spezia, il giorno 23 luglio 2003, dalle ore 9 alle ore 10;

Rapallo, il giorno 16 luglio 2003, dalle ore 12 alle ore 13;

Sanremo, il giorno 24 luglio 2003, dalle ore 9 alle ore 10,30;

Savona, il giorno 28 luglio 2003, dalle ore 9 alle ore 10.

Motivazioni.

I sotto elencati uffici hanno comunicato la chiusura al pubblico a causa della massiccia partecipazione dei dipendenti ad assemblee indette dalle organizzazioni sindacali:

Genova 1 - sede principale, il giorno 16 luglio 2003, dalle ore 11 alle ore 13, nota n. 102848 del 17 luglio 2003 ed il giorno 23 luglio 2003, dalle ore 12 alle ore 13, nota n. 105623 del 24 luglio 2003;

Genova 2, il giorno 17 luglio 2003, dalle ore 12 alle ore 13, nota n. 68477 del 18 luglio 2003;

Genova 3, il giorno 18 luglio 2003, dalle ore 11 alle ore 13, nota 34118 del 18 luglio 2003;

Chiavari, il giorno 16 luglio 2003, dalle ore 12 alle ore 13, nota n. 32125 del 17 luglio 2003;

La Spezia, il giorno 23 luglio 2003, dalle ore 9 alle ore 10, nota n. 40469 del 23 luglio 2003;

Rapallo, il giorno 16 luglio 2003, dalle ore 12 alle ore 13, nota n. 24155 del 17 luglio 2003;

Sanremo, il giorno 24 luglio 2003, dalle ore 9 alle ore 10,30, nota n. 51131 del 25 luglio 2003;

Savona il giorno 28 luglio 2003, dalle ore 9 alle ore 10, nota n. 46503 del 28 luglio 2003.

Il Garante del contribuente, con nota n. 1540 del 6 agosto 2003, ai sensi dell'art. 10, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 32/2001, ha espresso parere favorevole.

Preso atto di quanto sopra è stato disposto il presente provvedimento per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per la relativa sospensione e proroga dei termini.

Riferimenti normativi dell'atto.

Decreto-legge del 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modifiche.

Statuto dell'Agenzia delle entrate (articoli 11 e 13, comma 1).

Regolamento d'amministrazione dell'Agenzia delle entrate (articoli 4 e 7, comma 1).

Genova, 7 agosto 2003

Il direttore regionale: VIOLA

03A09526

PROVVEDIMENTO 8 agosto 2003.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'ufficio locale di Genova 1 - sede principale.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA LIGURIA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle norme riportate nel seguito del presente atto;

Dispone:

1. È accertato l'irregolare funzionamento dell'ufficio locale di Genova 1 - sede principale - nel giorno 17 luglio 2003, dalle ore 15,30 alle ore 16,30.

Motivazioni.

L'ufficio locale di Genova 1 - sede principale, con nota n. 103327 del 18 luglio 2003, ha comunicato la chiusura al pubblico nel giorno 17 luglio 2003 dalle ore 15,30 alle ore 16,30 a causa dello stato di agitazione dei dipendenti proclamato dalle organizzazioni sindacali.

Il Garante del contribuente, con nota n. 1541 del 6 agosto 2003, ai sensi dell'art. 10, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 32/2001, ha espresso parere favorevole.

Preso atto di quanto sopra, è stato disposto il presente provvedimento per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per la relativa sospensione e proroga dei termini.

Riferimenti normativi dell'atto.

Decreto-legge del 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modifiche.

Statuto dell'Agenzia delle entrate (articoli 11 e 13, comma 1).

Regolamento d'amministrazione dell'Agenzia delle entrate (articoli 4 e 7, comma 1).

Genova, 8 agosto 2003

Il direttore regionale: VIOLA

03A09527

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERAZIONE 30 aprile 2003.

Autorizzazione al trasferimento dei dati personali verso il Canada. (Deliberazione n. 6).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del prof. Stefano Rodotà, presidente, del prof. Giuseppe Santaniello, vice-presidente, del prof. Gaetano Rasi e del dott. Mauro Paissan, componenti e del dott. Giovanni Buttarelli, segretario generale;

Visto l'art. 25, paragrafi numeri 1 e 2, della direttiva n. 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995 secondo cui i dati personali possono essere trasferiti in un Paese non appartenente all'Unione europea qualora il Paese terzo garantisca un livello di protezione adeguato, secondo quanto previsto nel paragrafo 2 del medesimo articolo;

Visto il paragrafo 6 del medesimo art. 25 secondo il quale la Commissione europea può constatare che un Paese terzo garantisce un livello di protezione adeguato ai sensi del citato paragrafo 2, ai fini della tutela della vita privata o dei diritti e delle libertà fondamentali della persona;

Vista la decisione della Commissione europea del 20 dicembre 2001, 2002/2/CE (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee n. L 2/13 del 4 gennaio 2002) con la quale si è constatato che il Canada garantisce un livello adeguato di protezione dei dati personali trasferiti dall'Unione europea ai destinatari soggetti alla legge canadese sulla tutela delle informazioni personali e sui documenti elettronici («the Canadian Act») del 13 aprile 2000;

Considerato che gli Stati membri europei devono adottare le misure necessarie per conformarsi alla decisione della Commissione, ai sensi del paragrafo 6 del citato art. 25 della direttiva;

Visto l'art. 28 della legge 31 dicembre 1996, n. 675, come modificato dall'art. 10 del decreto legislativo 28 dicembre 2001, n. 467, secondo cui il trasferimento dei dati personali all'estero può avvenire: *a)* qualora l'ordinamento dello Stato di destinazione o di transito dei dati assicuri un livello di tutela delle persone adeguato o, se si tratta di dati sensibili o di taluni dati di carattere giudiziario, di grado pari a quello assicurato dall'ordinamento italiano; *b)* oppure, qualora ricorra uno dei casi previsti nel comma 4 del medesimo articolo; *c)* in ogni caso, qualora sia autorizzato dal Garante sulla base di adeguate garanzie per i diritti dell'interessato, prestate anche con un contratto, ovvero individuate dalla Commissione europea con le decisioni previste dagli articoli 25, paragrafo 6, e 26, paragrafo 4, della direttiva 95/46/CE del Parlamento e del Consiglio del 24 ottobre 1995 (comma 4, lettera. *g*);

Ritenuta la necessità di adottare una misura necessaria per l'applicazione della decisione della Commissione in conformità al citato art. 28, comma 4, lettera *g)*;

Visti il considerando (5) della decisione della Commissione sull'ambito di applicazione della legge canadese e sulle tre fasi previste per l'entrata in vigore della stessa legge, nonché i considerando (6) e (7) circa la successiva approvazione di legislazioni sulla riservatezza dei dati da parte di province canadesi;

Rilevato che la decisione della Commissione può essere modificata in ogni momento alla luce dell'esperienza acquisita nel corso della sua applicazione o di emendamenti apportati alla legislazione canadese, compresi provvedimenti che riconoscano che una provincia canadese dispone di una legislazione sostanzialmente simile (art. 4);

Visti gli articoli 2 e 3 della decisione in tema di controlli e provvedimenti delle autorità di garanzia degli Stati membri sulla liceità e correttezza dei trasferimenti e dei trattamenti di dati anteriori ai trasferimenti medesimi, anche in relazione a quanto previsto dall'art. 4 della direttiva n. 95/46/CE sul diritto nazionale applicabile;

Ritenuta la necessità di assicurare ulteriore pubblicità alla predetta decisione disponendo la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in allegato alla presente autorizzazione;

Vista la documentazione d'ufficio;

Viste le osservazioni dell'ufficio, formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante, n. 1/2000;

Relatore il prof. Giuseppe Santaniello;

Tutto ciò premesso il Garante:

1. Autorizza i trasferimenti di dati personali dal territorio dello Stato verso soggetti che trattano dati personali in applicazione della legge canadese sulla tutela delle informazioni personali e sui documenti elettronici

(«the Canadian Act») del 13 aprile 2000, nei limiti in cui tale legge è applicabile e in conformità a quanto previsto alla decisione della Commissione europea del 20 dicembre 2001 n. 2002/2/CE.

2. Si riserva, in conformità alla normativa comunitaria, alla legge n. 675/1996 e all'art. 3 della decisione della Commissione, di svolgere i necessari controlli sulla liceità e correttezza dei trasferimenti di dati e delle operazioni di trattamento anteriori ai trasferimenti medesimi, e di adottare eventuali provvedimenti di blocco o di divieto di trasferimento.

3. Dispone la trasmissione del presente provvedimento e dell'allegata decisione della Commissione all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2003

Il presidente: Rodotà

Il segretario generale: Buttarelli

03A09581

DELIBERAZIONE 24 giugno 2003.

Differimento dell'efficacia delle autorizzazioni per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del prof. Stefano Rodotà, presidente, del prof. Giuseppe Santaniello, vice presidente, del prof. Gaetano Rasi e del dott. Mauro Paissan, componenti e del dott. Giovanni Buttarelli, segretario generale;

Vista la legge 31 dicembre 1996, n. 675, e successive modificazioni ed integrazioni, in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali;

Viste le autorizzazioni per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari numeri 1/2002, 2/2002, 3/2002, 4/2002, 5/2002, 6/2002 e 7/2002 rilasciate il 31 gennaio 2002 ai sensi degli articoli 22, 23, 24 e 41, comma 7, della legge n. 675/1996, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 83 del 9 aprile 2002, e in scadenza al 30 giugno 2003; viste, altresì, le autorizzazioni in scadenza alla medesima data rilasciate su richiesta di singoli titolari del trattamento in casi particolari;

Considerato che la legge 24 marzo 2001, n. 127, ha previsto l'emanazione di un testo unico delle disposizioni in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali e delle disposizioni connesse, da adottarsi entro il termine del 31 dicembre 2002, prorogato sino al 30 giugno 2003 dall'art. 26 della legge 3 febbraio 2003, n. 14;

Considerato che il 9 maggio 2003 è stato esaminato dal Consiglio dei Ministri, in attuazione della legge n. 127 del 2001, uno schema di decreto legislativo recante il Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui è prevista l'entrata in vigore il 1° gennaio 2004;

Ritenuta la necessità di differire il rilascio di nuove autorizzazioni ad un momento successivo all'emanazione del summenzionato codice ed alla sua entrata in vigore, al fine di armonizzare le prescrizioni già impartite alla nuova disciplina e di tenere conto dell'esperienza maturata nella fase di prima applicazione del codice;

Ritenuta, pertanto, la necessità di differire sino a tutto il 30 giugno 2004 l'efficacia delle menzionate autorizzazioni in scadenza al 30 giugno 2003, e ciò per permettere la prosecuzione dei vari trattamenti di dati già autorizzati nei riguardi di diversi soggetti privati e pubblici;

Visti gli atti d'ufficio;

Viste le osservazioni dell'ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 162 del 13 luglio 2000;

Relatore il prof. Stefano Rodotà;

Delibera

di differire sino al 30 giugno 2004 l'efficacia delle autorizzazioni per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari numeri 1/2002, 2/2002, 3/2002, 4/2002, 5/2002, 6/2002 e 7/2002 rilasciate il 31 gennaio 2002 ai sensi degli articoli 22, 23, 24 e 41, comma 7, della legge n. 675/1996 e pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 83 del 9 aprile 2002, nonché delle altre specifiche autorizzazioni indicate in premessa.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 giugno 2003

Il presidente: Rodotà

Il segretario generale: Buttarelli

03A09580

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 10 luglio 2003, n. 165 (in *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 158 del 10 luglio 2003)**, coordinato con la legge di conversione 1º agosto 2003, n. 219** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 3), **recante: «Interventi urgenti a favore della popolazione irachena».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Capo I

MISSIONE UMANITARIA E DI RICOSTRUZIONE IN IRAQ E INTERVENTI PER CALAMITÀ ALL'ESTERO

Art. 1.

Missione umanitaria e di ricostruzione in Iraq

1. È autorizzata, fino al 31 dicembre 2003, ad integrazione delle somme già iscritte in bilancio in applicazione della legge 26 febbraio 1987, n. 49, la spesa di euro 21.554.000 per la realizzazione di una missione umanitaria e di ricostruzione in Iraq, intesa ad assicurare interventi per il miglioramento delle condizioni della popolazione irachena ed il coordinamento delle azioni e delle attività previste dal presente decreto. La missione assicura altresì i rapporti con le autorità, le strutture amministrative e di governo, nonché con le autorità locali e la partecipazione alle attività degli organismi internazionali, anche avvalendosi di un apposito contingente di personale ed esperti.

2. Gli interventi di cui al comma 1 sono destinati *in particolare*:

a) al settore sanitario, per la riabilitazione e la riorganizzazione delle strutture clinico-assistenziali e per il potenziamento e la ristrutturazione del sistema di sanità pubblica, con particolare riferimento alla attività di prevenzione e profilassi delle malattie trasmissibili;

b) al settore delle infrastrutture, con particolare riferimento alla riabilitazione ed al risanamento di quelle viarie, portuali ed aeroportuali, elettriche, idriche, agricole e delle comunicazioni, anche elettroniche;

c) al settore scolastico, con particolare riguardo alla riabilitazione funzionale delle relative strutture;

d) al settore della conservazione del patrimonio culturale, per il ripristino della funzionalità delle strutture destinate alla tutela ed alla gestione dello stesso, nonché al restauro dei beni culturali danneggiati.

Riferimenti normativi:

— La legge 26 febbraio 1987, n. 49, recante «Nuova disciplina della cooperazione dell'Italia con i Paesi in via di sviluppo» è pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 49 del 28 febbraio 1987.

Art. 2.

Organizzazione della missione

1. L'attività di coordinamento degli interventi di cui all'articolo 1 è disciplinata con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri *da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto*, su proposta del Ministro degli affari esteri, di concerto con il Ministro della difesa e con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il quale sono definite:

a) le modalità di organizzazione e svolgimento della missione e di raccordo con le autorità e le strutture amministrative locali e di governo;

b) la composizione dell'organismo di direzione della missione, temporaneamente inserita nella struttura operante ai sensi degli articoli 35 e 74 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, nel quale è compreso un rappresentante del Ministero della difesa, per il necessario raccordo ai fini delle attività di protezione e di sicurezza degli interventi umanitari.

2. Al personale inviato in missione in Iraq per le finalità di cui al presente Capo è corrisposta l'indennità di missione prevista dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze in data 13 gennaio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 3 marzo 2003, con riferimento ad Arabia Saudita, Emirati Arabi e Oman, nella misura intera maggiorata del 30 per cento.

Riferimenti normativi:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, recante «Ordinamento dell'Amministrazione degli affari esteri», è stato pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 44 del 18 febbraio 1967. Si riporta il testo degli articoli 35 e 74:

«Art. 35 *(Delegazioni diplomatiche speciali e ambascerie straordinarie)*. — Delegazioni diplomatiche speciali possono essere istituite nei casi in cui la partecipazione a conferenze, trattative o riunioni internazionali renda necessaria la costituzione in loco di apposito ufficio.

Le delegazioni diplomatiche speciali sono istituite con decreto del Ministro per gli affari esteri di concerto con il Ministro per il tesoro. Con le stesse modalità sono stabiliti i compiti e la composizione delle delegazioni.

In occasioni solenni possono essere inviate, in missione temporanea, ambascerie straordinarie.».

«Art. 74 *(Fondi per delegazioni)*. — Alle delegazioni nominate dal Ministro per gli affari esteri per partecipare a incontri, riunioni, conferenze o trattative di carattere internazionale può essere attribuito, d'intesa con il Ministro del tesoro, un fondo per far fronte alle spese di funzionamento e di rappresentanza.

Alle delegazioni diplomatiche speciali di cui all'art. 35 è attribuito un fondo, d'intesa con il Ministero del tesoro, per far fronte alle spese d'ufficio e di funzionamento. Nel caso in cui il capo della delegazione speciale non fruisca del trattamento economico di cui all'art. 204 si tiene conto, nella determinazione dell'ammontare del fondo, anche delle spese di rappresentanza che egli debba sostenere.

Il capo della delegazione di cui ai commi precedenti amministra i fondi somministratigli ed è tenuto alla presentazione del rendiconto, secondo le norme amministativo-contabili vigenti, al termine dei lavori della delegazione e comunque trimestralmente se i lavori si protraggono oltre tre mesi.».

Art. 3.

Regime degli interventi

1. Per la realizzazione degli interventi di cui all'articolo 1 si applicano le disposizioni di cui alla legge 26 febbraio 1987, n. 49, ed al decreto-legge 1º luglio 1996, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 426, in quanto compatibili. Si applicano altresì le disposizioni di cui alla legge 6 febbraio 1992, n. 180, anche con riguardo all'invio in missione del personale, all'affidamento degli incarichi e alla stipula dei contratti di cui all'articolo 4, nonché all'acquisizione delle dotazioni materiali e strumentali di cui al medesimo articolo.

2. Per gli interventi di ripristino, riabilitazione e risanamento di opere distrutte o danneggiate, di importo inferiore a 5 milioni di euro, il Ministero degli affari esteri può procedere ai sensi dell'articolo 24, comma 1, lettera *b), e comma 5*, della legge 11 febbraio 1994, n. 109, e successive modificazioni.

3. Per le procedure in materia di appalti pubblici di servizi si applica l'articolo 7, comma 2, lettera *d),* del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 157. Per le procedure in materia di acquisizione di forniture si applica l'articolo 9, comma 4, lettera *d),* del testo unico delle disposizioni in materia di appalti pubblici di forniture, approvato con decreto legislativo 24 luglio 1992, n. 358, e successive modificazioni.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 si applicano in deroga a quanto previsto dall'articolo 24, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e dalla disciplina in materia di spese in economia.

5. Le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 1-*bis*, del decreto-legge 28 marzo 1997, n. 79, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 1997, n. 140, e successive modificazioni, si applicano a tutti gli enti esecutori degli interventi previsti dal presente decreto. Quando tali enti sono soggetti privati è necessaria la presentazione di idonea garanzia fideiussoria bancaria.

6. Per le attività di soccorso e di intervento umanitario, ai volontari impiegati dalla Croce rossa italiana in Iraq viene riconosciuto il diritto alla conservazione del posto di lavoro per un impegno non superiore a novanta giorni annui anche non continuativi, che il datore di lavoro è tenuto a consentire. In virtù dell'impegno medesimo viene altresì riconosciuta e corrisposta, a titolo di mancato guadagno giornaliero, una somma non superiore a euro 103,29 lordi oltre a quelle pari agli oneri assicurativi e previdenziali eventualmente anticipate dai datori di lavoro. Il rimborso di tali somme potrà avvenire previa apposita richiesta alla Croce rossa italiana da presentarsi entro e non oltre un anno dal termine della missione di cui al presente Capo.

Riferimenti normativi:

— Per la legge 26 febbraio 1987, n. 49, vedi riferimenti normativi all'art. 1.

— Il decreto-legge 1º luglio 1996, n. 347, recante «Differimento di termini previsti da disposizioni legislative concernenti il Ministero degli affari esteri e norme relative ad impegni internazionali ed alla cooperazione allo sviluppo», come modificato dalla legge di conversione 8 agosto 1996, n. 246, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 192 del 17 agosto 1996.

— La legge 6 febbraio 1992, n. 180, recante «Partecipazione dell'Italia alle iniziative di pace ed umanitarie in sede internazionale», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 51 del 2 marzo 1992.

— La legge 11 febbraio 1994, n. 109, recante «Legge quadro in materia di lavori pubblici», è pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1994. Si riporta il testo dell'art. 24, commi 1, lettera *b)*, e 5:

«Art. 24 *(Trattativa privata)*. — 1. L'affidamento a trattativa privata è ammesso per i soli appalti di lavori pubblici esclusivamente nei seguenti casi:

(omissis);

b) lavori di importo complessivo superiore a 300.000 euro, nel caso di ripristino di opere già esistenti e funzionanti, danneggiate e rese inutilizzabili da eventi imprevedibili di natura calamitosa, qualora motivi di imperiosa urgenza attestati dal dirigente o dal funzionario responsabile del procedimento rendano incompatibili i termini imposti dalle altre procedure di affidamento degli appalti;

(omissis).

5. L'affidamento di appalti a trattativa privata, ai sensi del comma 1, lettera *b)*, avviene mediante gara informale alla quale debbono essere invitati almeno quindici concorrenti, se sussistono in tale numero soggetti qualificati ai sensi della presente legge per i lavori oggetto dell'appalto.».

— Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 157, recante «Attuazione della direttiva 92/50/CEE in materia di appalti pubblici di servizi», è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 6 maggio 1995. Si riporta il testo dell'art. 7, comma 2, lettera *d)*:

«Art. 7 *(Trattativa privata)*. — *(Omissis)*.

2. Gli appalti del presente decreto possono essere aggiudicati a trattativa privata, senza preliminare pubblicazione di un bando di gara:

(omissis);

d) nella misura strettamente necessaria, qualora, per impellente urgenza determinata da avvenimenti imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice, non possano essere osservati i termini, di cui agli articoli 8, 9 e 10, per il pubblico incanto, la licitazione privata, l'appalto concorso o la trattativa privata con pubblicazione di un bando; le circostanze addotte per giustificare tale impellente urgenza non devono in alcun caso essere imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici;».

— Il decreto legislativo 24 luglio 1992, n. 358, recante «Testo unico delle disposizioni in materia di appalti pubblici di forniture, in attuazione delle direttive 77/62/CEE, 80/767/CEE e 88/295/CEE», è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 188 dell'11 agosto 1992. Si riporta il testo dell'art. 9, comma 4, lettera *d)*:

«Art. 9 *(Procedure di aggiudicazione)*. — *(Omissis)*.

4. Le forniture del presente testo unico possono essere aggiudicate a trattativa privata, senza preliminare pubblicazione di un bando di gara:

(omissis);

d) nella misura strettamente necessaria, quando l'eccezionale urgenza risultante da avvenimenti imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice non sia compatibile con i termini imposti dalle procedure aperte o ristrette di cui al comma 2 o da quelle negoziate di cui al comma 3; le circostanze addotte non devono essere in nessun caso imputabili all'amministrazione stessa;».

— La legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)», è pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 31 dicembre 2002. Si riporta il testo dell'art. 24, comma 1:

«Art. 24 *(Acquisto di beni e servizi)*. — 1. Per ragioni di trasparenza e concorrenza, le amministrazioni aggiudicatrici, quali individuate nell'art. 1 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 luglio 1992, n. 358, e successive modificazioni, e nell'art. 2 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 157, e successive modificazioni, per l'aggiudicazione, rispettivamente, delle pubbliche forniture e degli appalti pubblici di servizi disciplinati dalle predette disposizioni, espletano procedure aperte o ristrette, con le modalità previste dalla normativa nazionale di recepimento della normativa comunitaria, anche quando il valore del contratto è superiore a 50.000 euro. È comunque fatto salvo, per l'affidamento degli incarichi di progettazione, quanto previsto dall'art. 17, commi 10, 11 e 12, della legge 11 febbraio 1994, n. 109, e successive modificazioni.».

— Il decreto-legge 28 marzo 1997, n. 79, recante «Misure urgenti per il riequilibrio della finanza pubblica», come modificato dalla legge di conversione 28 maggio 1997, n. 140, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 123 del 29 maggio 1997. Si riporta il testo dell'art. 5, comma 1-*bis*:

«Art. 5 *(Disposizioni varie di contenimento)*. — *(Omissis)*.

1-*bis*. Il divieto di cui al comma 1 non si applica ai finanziamenti che vengono erogati dal Ministero degli affari esteri, ai sensi degli articoli 7 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 1988, n. 177, per la realizzazione di iniziative, interventi, programmi ed attività nel settore della cooperazione allo sviluppo, in favore di università e di organizzazioni non governative riconosciute idonee ai sensi dell'art. 28 della legge 26 febbraio 1987, n. 49, salvo quanto disposto dall'art. 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni. Ai soggetti sopra indicati potranno essere concessi anticipi nella misura del 50 per cento del valore complessivo del progetto nel primo anno, seguiti da anticipi del 40 per cento negli anni successivi.».

Art. 4.

Risorse umane e dotazioni strumentali

1. Il Ministero degli affari esteri è autorizzato ad affidare incarichi temporanei di consulenza anche ad enti e organismi *di diritto privato o pubblico* specializzati ed a stipulare *contratti di lavoro previsti dalla legislazione vigente* con personale estraneo alla pubblica amministrazione, in possesso di specifiche professionalità in deroga a quanto stabilito dall'articolo 34, comma 13, della legge 27 dicembre 2002, n. 289.

2. Il Ministero degli affari esteri è autorizzato, per la durata degli interventi di cui all'articolo 1, ad avvalersi di personale proveniente da altre amministrazioni pubbliche, di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 2001, n. 165, posto in posizione di comando oppure reclutato a seguito delle procedure di mobilità di cui all'articolo 30, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

3. Il Ministero degli affari esteri è autorizzato a stipulare contratti per l'acquisizione dei locali e delle necessarie dotazioni materiali e strumentali per assicurare la realizzazione delle attività di cui al comma 1, con le procedure previste dall'articolo 3, comma 3.

3-bis. *Il Ministero degli affari esteri identifica le misure volte ad agevolare l'intervento di organizzazioni non governative che intendano operare in Iraq per fini umanitari.*

Riferimenti normativi:

— Per la legge 27 dicembre 2002, n. 289, vedi riferimenti normativi all'art. 3. Si riporta il testo dell'art. 34, comma 13:

«Art. 34 (Organici, assunzioni di personale e razionalizzazione di enti e organismi pubblici). — (Omissis).

13. Per l'anno 2003 le amministrazioni di cui al comma 1 possono procedere all'assunzione di personale a tempo determinato, ad eccezione di quanto previsto dall'art. 108 del testo unico di cui al *decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267*, o con conversioni ovvero alla stipula di contratti di collaborazione coordinata e continuativa nel limite del 90 per cento della spesa media annua sostenuta per le stesse finalità nel triennio 1999-2001. Tale limitazione non trova applicazione nei confronti delle regioni e delle autonomie locali, fatta eccezione per le province e i comuni che per l'anno 2002 non abbiano rispettato le regole del patto di stabilità interno, nonché nei confronti del personale infermieristico del Servizio sanitario nazionale. Per il comparto scuola trovano applicazione le specifiche disposizioni di settore.».

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 106 del 9 maggio 2001. Si riporta il testo degli articoli 1, comma 2 e 30, comma 1:

«Art. 1 *(Finalità ed àmbito di applicazione)* (Art. 1 del decreto legislativo n. 29 del 1993, come modificato dall'art. 1 del decreto legislativo n. 80 del 1998). — *(Omissis)*.

2. Per amministrazioni pubbliche si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le regioni, le province, i comuni, le comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli istituti autonomi case popolari, le camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazione (ARAN) e le Agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.».

«Art. 30 *(Passaggio diretto di personale tra amministrazioni diverse)* (Art. 33 del decreto legislativo n. 29 del 1993, come sostituito prima dall'art. 13 del decreto legislativo n. 470 del 1993 e poi dall'art. 18 del decreto legislativo n. 80 del 1998, e successivamente modificato dall'art. 20, comma 2 della legge n. 488 del 1999). — 1. Le amministrazioni possono ricoprire posti vacanti in organico mediante passaggio diretto di dipendenti appartenti alla stessa qualifica in servizio presso altre amministrazioni, che facciano domanda di trasferimento. Il trasferimento è disposto previo consenso dell'amministrazione di appartenenza.».

Art. 5.

(Soppresso)

Capo II

INVIO IN IRAQ DI UN CONTINGENTE MILITARE E PROROGA DELLA PARTECIPAZIONE ITALIANA A OPERAZIONI INTERNAZIONALI

Art. 6.

Invio in Iraq di un contingente militare

1. È autorizzata, fino al 31 dicembre 2003, la spesa di euro 232.451.241 per l'invio di un contingente di personale militare in Iraq, al fine di garantire le necessarie condizioni di sicurezza per gli interventi umanitari, favorirne la realizzazione e concorrere al processo di stabilizzazione del Paese.

Art. 6-bis.

Relazione annuale sulle operazioni internazionali in corso

1. Entro il 31 dicembre di ogni anno i Ministri degli affari esteri e della difesa riferiscono al Parlamento sulla realizzazione degli obiettivi fissati, sui risultati raggiunti e sull'efficacia degli interventi effettuati nell'ambito delle operazioni internazionali di cui agli articoli 1 e 6.

Art. 7.

(Soppresso)

Art. 8.

(Soppresso)

Art. 9.

(Soppresso)

Art. 10.

Rinvii normativi

1. Salvo quanto previsto dal presente decreto, si applicano gli articoli 2, commi 2 e 3, 3, 4, 5, 7, 8, commi 1 e 2, 9, 10, 13, del decreto-legge 28 dicembre 2001, n. 451, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2002, n. 15.

Riferimenti normativi:

— Il decreto-legge 28 dicembre 2001, n. 451, recante «Disposizioni urgenti per la proroga della partecipazione italiana a operazioni militari internazionali», come modificato dalla legge di conversione 27 febbraio 2002, n. 15, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 49 del 27 febbraio 2002. Si riporta il testo degli articoli 2, commi 2 e 3, 3, 4, 5, 7, 8, commi 1 e 2, 9, 10 e 13:

«Art. 2 *(Indennità di missione)*. — 1. *(Omissis)*.

2. Durante i periodi di riposo e recupero previsti dalle normative di settore, fruiti fuori dal teatro di operazioni e in costanza di missione, al personale militare e della Polizia di Stato è corrisposta un'indennità giornaliera pari alla diaria di missione estera percepita.

3. Ai fini della corresponsione dell'indennità di missione i volontari in ferma annuale, in ferma breve e in ferma prefissata delle Forze armate sono equiparati ai volontari di truppa in servizio permanente.».

«Art. 3 *(Trattamento assicurativo e pensionistico)*. — 1. Al personale militare e della Polizia di Stato è attribuito il trattamento assicurativo di cui alla legge 18 maggio 1982, n. 301, con l'applicazione del coefficiente previsto dall'art. 10 della legge 26 luglio 1978, n. 417, ragguagliandosi il massimale minimo al trattamento economico del personale con il grado di sergente maggiore o grado corrispondente.

2. Nei casi di decesso e di invalidità per causa di servizio si applicano, rispettivamente, l'art. 3 della legge 3 giugno 1981, n. 308, e successive modificazioni, e le disposizioni in materia di pensione privilegiata ordinaria di cui al testo unico delle norme sul trattamento di quiescenza dei dipendenti civili e militari dello Stato, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092, e successive modificazioni. Il trattamento previsto per i casi di decesso e di invalidità si cumula con quello assicurativo di cui al comma 1, nonché con la speciale elargizione e con l'indennizzo privilegiato aeronautico previsti, rispettivamente, dalla legge 3 giugno 1981, n. 308, e dal regio decreto-legge 15 luglio 1926, n. 1345, convertito dalla legge 5 agosto 1927, n. 1835, e successive modificazioni, nei limiti stabiliti dall'ordinamento vigente. Nei casi di infermità contratta in servizio si applica l'art. 4-*ter* del decreto-legge 29 dicembre 2000, n. 393, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2001, n. 27, come modificato dall'art. 3-*bis* del decreto-legge 19 luglio 2001, n. 294, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 agosto 2001, n. 339.».

«Art. 4 *(Personale in stato di prigionia o disperso)*. — 1. Le disposizioni di cui agli articoli 2, comma 1, e 3, comma 1, si applicano anche al personale militare e della Polizia di Stato in stato di prigionia o disperso. Il tempo trascorso in stato di prigionia o quale disperso è computato per intero ai fini del trattamento di pensione.».

«Art. 5 *(Disposizioni varie)*. — 1. Al personale che partecipa alle operazioni internazionali di cui all'art. 1:

a) non si applica l'art. 3, primo comma, lettera *b)*, della legge 21 novembre 1967, n. 1185, al fine del rilascio del passaporto di servizio;

b) non si applicano le disposizioni in materia di orario di lavoro;

c) è consentito l'utilizzo a titolo gratuito delle utenze telefoniche di servizio, se non risultano disponibili sul posto adeguate utenze telefoniche per uso privato, fatte salve le priorità correlate alle esigenze operative.».

«Art. 7 *(Personale civile)*. — 1. Al personale civile eventualmente impiegato nelle operazioni militari di cui all'art. 1 si applicano le disposizioni del presente decreto per quanto compatibili, ad eccezione di quelle di cui all'art. 6.».

«Art. 8 *(Disposizioni in materia contabile)*. — 1. In relazione alle operazioni di cui all'art. 1, in caso di urgenti esigenze connesse con l'operatività dei contingenti, gli stati maggiori di Forza armata, e per essi i competenti ispettorati di Forza armata, accertata l'impossibilità di provvedere attraverso contratti accentrati già operanti, possono disporre l'attivazione delle procedure d'urgenza previste dalla vigente normativa per l'acquisizione di beni e servizi.

2. Nei limiti temporali ed in relazione alle operazioni di cui all'art. 1, il Ministero della difesa è autorizzato, in caso di necessità ed urgenza, anche in deroga alle vigenti disposizioni di contabilità generale dello Stato e ai capitolati d'oneri, a ricorrere ad acquisti e lavori da eseguire in economia, entro il limite complessivo di euro 5.164.569, a valere sullo stanziamento di cui all'art. 15, in relazione alle esigenze di revisione generale di mezzi da combattimento e da trasporto, di esecuzione di opere infrastrutturali aggiuntive e integrative e di acquisizione di apparati di comunicazione e per la difesa nucleare, biologica e chimica.».

«Art. 9 *(Prolungamento delle ferme)*. — 1. Per le esigenze connesse con le operazioni di cui all'art. 1, il periodo di ferma dei volontari in ferma annuale di cui all'art. 16, comma 2, del decreto legislativo 8 maggio 2001, n. 215, può essere prolungato da un minimo di ulteriori sei mesi ad un massimo di ulteriori nove mesi.».

«Art. 10 *(Forze di completamento)*. — 1. Per le esigenze connesse con le operazioni internazionali di cui all'art. 1, al fine di garantire la funzionalità e l'operatività dei comandi, degli enti e delle unità, l'Amministrazione della difesa può richiamare in servizio, su base volontaria e a tempo determinato, gli ufficiali e i sottufficiali di complemento in congedo, nonché il personale già appartenente alle categorie dei militari di truppa in servizio di leva e dei volontari in ferma breve. Tale personale, inserito nelle forze di completamento, è impiegato in attività addestrative, operative e logistiche sia sul territorio nazionale sia all'estero.

2. Agli ufficiali e ai sottufficiali richiamati è attribuito il trattamento economico dei pari grado in servizio. Ai militari di truppa richiamati, provenienti dal servizio di leva ovvero dai volontari in ferma annuale, è attribuito lo stato giuridico ed il trattamento economico dei pari grado appartenenti ai volontari in ferma breve.

3. I provvedimenti di richiamo sono regolati con decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nei limiti dei contingenti annuali e dei relativi stanziamenti previsti dalla legge di bilancio per gli ufficiali di complemento, i sottufficiali di complemento ed i volontari in ferma breve, fermo restando quanto previsto dall'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 196.

4. I soggetti richiamati cessano anticipatamente dal vincolo temporaneo di servizio assunto per la fase di richiamo con le seguenti modalità:

a) in accoglimento di motivata domanda;

b) ai sensi dell'art. 8, comma 2, lettere *b)* e *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 2 settembre 1997, n. 332, in quanto applicabile.».

«Art. 13 *(Norme di salvaguardia del personale)*. — 1. Il personale militare che ha presentato domanda di partecipazione ai concorsi interni banditi dal Ministero della difesa per il personale in servizio e non può partecipare alle varie fasi concorsuali, in quanto impiegato nell'operazione di cui all'art. 1, comma 3, ovvero impegnato fuori dal territorio nazionale per attività connesse alla predetta operazione, e

rinviato d'ufficio al primo concorso utile successivo, fermo restando il possesso dei requisiti di partecipazione previsti dal bando di concorso per il quale ha presentato domanda.

2. Al personale di cui al comma 1, qualora vincitore del concorso e previo superamento del relativo corso ove previsto, sono attribuite, ai soli fini giuridici, la stessa anzianità assoluta dei vincitori del concorso per il quale ha presentato domanda e l'anzianità relativa determinata dal posto che avrebbe occupato nella relativa graduatoria.».

Art. 10-bis.

Valutazione del servizio prestato in operazioni internazionali

1. I periodi di comando, di attribuzioni specifiche, di servizio e di imbarco svolti dagli ufficiali delle Forze armate e dell'Arma dei carabinieri presso i comandi, le unità, i reparti e gli enti costituiti per lo svolgimento delle operazioni internazionali di cui al presente decreto, sono validi ai fini dell'assolvimento degli obblighi previsti dalle tabelle 1, 2 e 3 allegate ai decreti legislativi 30 dicembre 1997, n. 490, e 5 ottobre 2000, n. 298, e successive modificazioni.

Riferimenti normativi:

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1997, n. 490, recante «Riordino del reclutamento, dello stato giuridico e dell'avanzamento degli ufficiali, a norma dell'art. 1, comma 97, della legge 23 dicembre 1996, n. 662» è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 22 gennaio 1997, n. 17. Tale decreto legislativo è stato modificato dal decreto legislativo 28 giugno 2000, n. 216, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 3 agosto 2000. Le tabelle 1, 2 e 3 allegate al decreto legislativo prevedono, tra l'altro, gli obblighi da assolvere ai fini della valutazione per l'avanzamento nel ruolo di appartenenza degli ufficiali in servizio permanente.

— Il decreto legislativo 5 ottobre 2000, n. 298, recante «Riordino del reclutamento, dello stato giuridico e dell'avanzamento degli ufficiali dell'Arma dei carabinieri, a norma dell'art. 1 della legge 31 marzo 2000, n. 78», è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 23 ottobre 2000. Le tabelle 1, 2 e 3 allegate al decreto legislativo prevedono, tra l'altro, gli obblighi da assolvere ai fini della valutazione per l'avanzamento nel ruolo di appartenenza degli ufficiali in servizio permanente.

Art. 11.

Indennità di missione

1. Con decorrenza dalla data di entrata nel territorio, nelle acque territoriali e nello spazio aereo dei Paesi interessati e fino alla data di uscita dagli stessi per il rientro nel territorio nazionale, al personale appartenente ai contingenti *di cui all'articolo 6*, è corrisposta per tutta la durata del periodo, in aggiunta allo stipendio o alla paga e agli altri assegni a carattere fisso e continuativo, l'indennità di missione di cui al regio decreto 3 giugno 1926, n. 941, nella misura del 98 per cento, detraendo eventuali indennità e contributi corrisposti agli interessati direttamente dagli organismi internazionali.

2. La misura dell'indennità di cui al comma 1 è calcolata sul trattamento economico all'estero previsto con riferimento ad Arabia Saudita, Emirati Arabi e Oman.

3. *(Soppresso)*.

4. *(Soppresso)*.

Riferimenti normativi:

— Il regio decreto 3 giugno 1926, n. 941, recante «Indennità al personale dell'amministrazione dello Stato incaricato di missione all'estero», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 134 dell'11 giugno 1926.

Art. 12.

Disposizioni in materia contabile

1. Le disposizioni in materia contabile previste dall'articolo 8, comma 2, del decreto-legge 28 dicembre 2001, n. 451, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2002, n. 15, sono estese alle acquisizioni di materiali d'armamento e di equipaggiamenti individuali e si applicano entro il limite complessivo di euro 50.000.000 a valere sugli stanziamenti *di cui all'articolo 18, comma 4.*

Riferimenti normativi:

— Per il testo dell'art. 8, comma 2, del decreto-legge 28 dicembre 2001, n. 451, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2002, n. 15, vedi riferimenti normativi all'art. 10.

Art. 13.

(Soppresso)

Art. 14.

(Soppresso)

Art. 15.

(Soppresso)

Capo III

DISPOSIZIONI IN MATERIA PENALE

Art. 16.

Disposizioni in materia penale

1. Al personale militare impiegato nelle operazioni *di cui all'articolo 6*, si applicano il codice penale militare di guerra e l'articolo 9 del decreto-legge 1° dicembre 2001, n. 421, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 gennaio 2002, n. 6.

2. I reati commessi dallo straniero in territorio iracheno, a danno dello Stato o di cittadini italiani partecipanti alle *operazioni di cui agli articoli 1 e 6*, sono puniti sempre a richiesta del Ministro della giustizia, *e sentito il Ministro della difesa*, per i reati commessi a danno di appartenenti alle Forze armate.

3. Per i reati di cui al comma 2 la competenza territoriale è del Tribunale di Roma.

4. *(Soppresso)*.

Riferimenti normativi:

— Il decreto-legge 1° dicembre 2001, n. 421, recante «Disposizioni urgenti per la partecipazione di personale militare all'operazione multinazionale denominata Enduring Freedom.», come modificato dalla legge di conversione 31 gennaio 2002, n. 6, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 28 del 2 febbraio 2002. Si riporta il testo dell'art. 9:

«Art. 9 *(Disposizioni processuali)*. — 1. Non si applicano le disposizioni contenute nel Libro IV del codice penale militare di guerra sulla procedura penale militare di guerra, approvato con regio decreto 20 febbraio 1941, n. 303.

2. Non si applicano le disposizioni concernenti l'ordinamento giudiziario militare di guerra, contenute nella Parte II dell'Ordinamento giudiziario militare, approvato con regio decreto 9 settembre 1941, n. 1022, e successive modificazioni.

3. La competenza territoriale è del tribunale militare di Roma.

4. Oltre che nei casi previsti dall'art. 380, comma 1, del codice di procedura penale gli ufficiali di polizia giudiziaria militare procedono all'arresto di chiunque è colto in flagranza di uno dei seguenti reati militari:

a) disobbedienza aggravata previsto dall'art. 173, secondo comma, del codice penale militare di pace;

b) rivolta, previsto dall'art. 174 del codice penale militare di pace;

c) ammutinamento, previsto dall'art. 175 del codice penale militare di pace;

d) insubordinazione con violenza, previsto dall'art. 186 del codice penale militare di pace, e violenza contro un inferiore aggravata, previsto dall'art. 195, secondo comma, del medesimo codice;

e) abbandono di posto o violata consegna da parte di militari di sentinella, vedetta o scolta, previsto dall'art. 124 del codice penale militare di guerra;

f) forzata consegna aggravata, previsto dall'art. 138, commi secondo e terzo, del codice penale militare di guerra.

5. Nei casi di arresto in flagranza o fermo, qualora le esigenze belliche od operative non consentano che l'arrestato sia posto tempestivamente a disposizione dell'autorità giudiziaria militare, l'arresto mantiene comunque la sua efficacia purché il relativo verbale pervenga, anche con mezzi telematici, entro quarantotto ore al pubblico ministero e l'udienza di convalida si svolga, con la partecipazione necessaria del difensore, nelle successive quarantotto ore. In tale caso gli avvisi al difensore dell'arrestato o del fermato sono effettuati da parte del pubblico ministero. In tale ipotesi e fatto salvo il caso in cui le oggettive circostanze belliche od operative non lo consentano, si procede all'interrogatorio da parte del pubblico ministero, ai sensi dell'art. 383 del codice di procedura penale, e all'udienza di convalida davanti al giudice per le indagini preliminari, ai sensi dell'art. 391 del codice di procedura penale, a distanza mediante un collegamento videotelematico od audiovisivo, realizzabile anche con postazioni provvisorie, tra l'ufficio del pubblico ministero ovvero l'aula ove si svolge l'udienza di convalida e il luogo della temporanea custodia, con modalità tali da assicurare la contestuale, effettiva e reciproca visibilità delle persone presenti in entrambi i luoghi e la possibilità di udire quanto viene detto e senza aggravio di spese processuali per la copia degli atti. Il difensore o il suo sostituto e l'imputato possono consultarsi riservatamente, per mezzo di strumenti tecnici idonei. Un ufficiale di polizia giudiziaria è presente nel luogo in cui si trova la persona arrestata o fermata, ne attesta l'identità dando atto che non sono posti impedimenti o limitazioni all'esercizio dei diritti e delle facoltà a lui spettanti e redige verbale delle operazioni svolte. Senza pregiudizio per la tempestività dell'interrogatorio, l'imputato ha altresì diritto di essere assistito, nel luogo dove si trova, da un altro difensore di fiducia ovvero da un ufficiale presente nel luogo. Senza pregiudizio per i provvedimenti conseguenti all'interrogatorio medesimo, dopo il rientro nel territorio nazionale, l'imputato ha diritto ad essere ulteriormente interrogato nelle forme ordinarie.

6. Con le stesse modalità di cui al comma 5 si procede all'interrogatorio della persona sottoposta alla misura coercitiva della custodia cautelare in carcere, quando questa non possa essere condotta, nei termini previsti dall'art. 294 del codice di procedura penale, in un carcere giudiziario militare per rimanervi a disposizione dell'autorità giudiziaria militare.».

Capo IV

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 17.

Disposizioni di convalida

1. In relazione a quanto previsto dalle disposizioni di cui ai Capi I e II, sono convalidati gli atti adottati, le attività svolte e le prestazioni effettuate fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 18.

Copertura finanziaria

1. *(Soppresso)*.

2. All'onere derivante dall'attuazione delle disposizioni di cui al Capo I, pari complessivamente a euro 21.554.000 per l'anno 2003, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2003, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri.

3. *(Soppresso)*.

4. All'onere derivante dall'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 6, pari a 232.451.241 euro per l'anno 2003, si provvede mediante utilizzo del fondo di riserva per le spese impreviste, ai sensi dell'articolo 1, comma 63, della legge 28 dicembre 1995, n. 549.

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Riferimenti normativi:

— La legge 28 dicembre 1995, n. 549, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», è pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 302 del 29 dicembre 1995. Si riporta il testo dell'art. 1, comma 63:

«63. Per le spese connesse con interventi militari all'estero, anche di carattere umanitario, autorizzati dal Parlamento, correlati ad accordi internazionali, può essere adottata la procedura di cui all'art. 9 della legge 5 agosto 1978, n. 468, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro del tesoro. Nessuna indennità è dovuta agli obiettori di coscenza in servizio civile impiegati in missioni umanitarie all'estero. Al personale militare interessato è corrisposto, in aggiunta allo stipendio o alla paga e agli altri assegni a carattere fisso e continuativo, il seguente trattamento economico accessorio:

a) trattamento di missione all'estero previsto dalle norme vigenti, se in servizio isolato;

b) trattamento di missione all'estero previsto dalle norme vigenti per il Paese di destinazione con possibilità, se facente parte di un contingente, di riduzione dell'indennità di missione fino al massimo del 50 per cento da effettuare, in funzione delle condizioni ambientali ed operative, con decreto del Ministro della difesa di concerto con il Ministro del tesoro.».

Art. 19.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

03A09655

CIRCOLARI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

CIRCOLARE 7 aprile 2003, n. **11.**

Adempimenti concernenti la documentazione relativa alle attività cofinanziate nell'ambito dei PON FSE 2000-2006 - ambito di applicazione.

Fermi restando gli adempimenti derivanti dalla legislazione comunitaria e nazionale, con la presente circolare si intende fornire disposizioni in ordine alla documentazione concernente la gestione e rendicontazione delle attività cofinanziate attraverso il FSE rientranti nella diretta responsabilità dall'UCOFPL quale autorità di gestione o nel caso di coinvolgimento dei servizi ispettivi ministeriali in ordine alle attività di competenza di altre amministrazioni individuate come organismi intermedi da parte del Ministero del lavoro.

Ove ritenuto opportuno, tali amministrazioni/organismi intermedi potranno, comunque, integrare, per quanto di competenza e per gli aspetti non contemplati, le presenti disposizioni prevedendo ulteriori adempimenti procedurali o il coinvolgimento di ulteriori uffici.

Al fine di omogeneizzare le procedure ed evitare, per quanto possibile, comportamenti differenziati, si prevedono qui di seguito la regolamentazione generale e gli adempimenti documentali ai quali gli operatori devono fare riferimento nella gestione dei predetti contributi.

La presente circolare tenendo conto delle tipologie di attività e della nuova strutturazione dei PON, individua, a seconda della tipologia di attività da realizzare (formativa o non formativa), i documenti specifici da predisporre e/o inviare.

Natura giuridica del rapporto.

Ulteriore considerazione preliminare attiene alla natura giuridica del rapporto tra l'amministrazione ed il soggetto attuatore, poiché gli adempimenti relativi alla documentazione assolvono ad una diversa funzione a seconda se tale rapporto sia configurabile come concessione di pubblico servizio o come rapporto contrattuale.

Nel primo caso, l'affidamento è, di norma, preceduto dall'espletamento di una procedura concorsuale di tipo strettamente pubblicistico effettuata attraverso un avviso pubblico secondo i principi di cui all'art. 12 della legge 241 del 1990, con l'intento di perseguire finalità di ordine generale e di interesse collettivo.

Nel secondo caso si tratta, invece, di un appalto di servizi aggiudicato all'esito di un bando di gara ai sensi delle direttive comunitarie in materia (*in primis*: direttiva 92/50/CE e decreto legislativo n. 157/95 e successive modificazioni) o delle analoghe disposizioni nazionali in caso di procedure c.d. «sotto soglia».

Fatta questa premessa di ordine generale, ne consegue, infatti, come nel regime concessorio gli adempimenti procedurali e documentali vengano ad assumere una valenza amministrativa strettamente vincolante per i soggetti attuatori; la necessità, inoltre, per la stessa amministrazione di omogeneizzare le proprie determinazioni quali espressione del potere discrezionale, sottende il puntuale assolvimento di adempimenti procedurali e documentali predeterminati da parte dei Soggetti destinatari della concessione, con i quali si instaura un rapporto di servizio, con le connesse responsabilità anche sotto il profilo contabile-amministrativo.

Nel caso, invece, di affidamenti riconducibili a rapporti di tipo contrattuale, ne consegue come gli oneri documentali e procedurali non possano essere considerati come condizionanti dell'autonomia organizzativa degli affidatari, quanto, più propriamente, come uno dei momenti di visibilità dell'andamento delle attività, della coerenza, della modularità e dell'articolazione temporale dei servizi appaltati e, quindi, in buona sostanza, dell'adempimento od inadempimento rispetto al contratto, al capitolato d'oneri ed alla documentazione di gara. Chiaramente, nell'eventualità che in tali documenti siano dettagliate la quantità o gli standard qualitativi delle prestazioni oggetto del servizio appaltato, l'assolvimento degli oneri documentali costituirà la necessaria ed imprescindibile condizione per la verifica da parte dei preposti organi od uffici ispettivi.

In relazione alla suddetta distinzione, per una maggiore chiarezza espositiva, si ritiene opportuno distinguere:

I. l'ipotesi di affidamento in concessione;

II. l'ipotesi di affidamento contrattuale.

I. AFFIDAMENTI IN REGIME CONCESSORIO.

Dopo la sottoscrizione dell'atto di concessione, preceduta dall'assolvimento degli obblighi in materia di antimafia e degli altri adempimenti previsti per legge il soggetto beneficiario dovrà uniformarsi alle seguenti prescrizioni.

Presentazione fideiussione.

In caso di richiesta di anticipi e/o di pagamenti intermedi, i beneficiari dovranno presentare al Ministero del lavoro e delle politiche sociali - UCOFPL - o all'organismo intermedio, prima dei relativi pagamenti, idonee fideiussioni bancarie o assicurative redatte in base allo schema di cui al decreto del Ministero del tesoro del 22 aprile 1997 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 26 aprile 1997 distinte per importo relativo alla quota FSE ed alla quota al cofinanziamento nazionale.

Tali fideiussioni saranno liberate a seguito della verifica amministrativo-contabile finale delle attività rendicontate e delle spese effettivamente sostenute.

La presentazione delle suddette fideiussioni non è richiesta in ordine alle quote di finanziamento relative ad enti pubblici.

Il relativo pagamento avverrà dietro presentazione di fatture intestate al Ministero e/o note di debito, anch'esse distinte per quote di FSE e di cofinanziamento nazionale, emesse dall'ente beneficiario del finanziamento, nel caso di ATI o ATS, da ogni componente della Associazione ed inviate dal mandatario. Tali fatture o note di debito dovranno indicare le coordinate bancarie dell'ente beneficiario o, in caso di ATI o ATS, del capofila della stessa associazione.

Pubblicizzazione dell'azione cofinanziata.

In ottemperanza a quanto previsto dal regolamento CE n. 1260/99 e dal regolamento CE n. 1159/2000, il beneficiario del finanziamento è tenuto a dare adeguata pubblicità al finanziamento concesso. In particolare, esso dovrà osservare quanto previsto per l'utilizzo dei loghi da riportare su tutta la documentazione, secondo le indicazioni disponibili presso il Ministero del lavoro o l'organismo intermedio.

Comunicazioni e informazioni: modalità attuative.

Tutte le comunicazioni inviate al Ministero o all'organismo intermedio devono contenere almeno i seguenti riferimenti: PON, Avviso o bando, decreto di finanziamento, n. fascicolo e denominazione del progetto.

Resta, ovviamente, impregiudicata la facoltà per la P.A. di richiedere specifici adempimenti relativi a particolari situazioni.

Comunicazioni iniziali.

Gli enti devono comunicare con almeno 15 giorni di anticipo — tramite lettera raccomandata a.r. — la data di inizio, il luogo di svolgimento delle azioni contenute nel progetto approvato, nel rispetto dell'articolazione prevista dallo stesso progetto o da successive variazioni autorizzate.

Tale comunicazione dovrà essere contestualmente inviata:

alla amministrazione che finanzia il progetto (Ministero del lavoro - UCOFPL od organismo intermedio);

alla direzione regionale del lavoro - settore ispezione, in quanto incaricata dell'espletamento delle verifiche amministrativo-contabili;

alla direzione provinciale del lavoro - servizio ispezione, in quanto incaricata dell'espletamento delle verifiche amministrativo-contabili, e/o ad altro organismo di controllo eventualmente designato dall'organimo intermedio.

Nel caso in cui nell'ambito delle azioni di sistema previste dai PON - FSE, siano contemplate attività a carattere formativo, prima dell'inizio delle relative azioni, gli enti dovranno altresì inviare, alla sola direzione provinciale del lavoro - servizio ispezione, o ad altro organismo delegato al controllo ordinario, i seguenti documenti in riferimento all'applicazione del disposto di cui alla legge n. 626/1994:

1) comunicazione dell'avvenuta elaborazione della relazione sulla valutazione dei rischi da parte del responsabile della sicurezza e del piano di sicurezza, custodito presso l'azienda ovvero l'unità produttiva;

2) comunicazione del nominativo del medico competente nei casi previsti dalla normativa vigente;

3) comunicazione dei nominativi dei lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi;

4) comunicazione dei nominativi del responsabile e degli addetti al servizio di prevenzione e protezione.

Nel caso di svolgimento diretto di attività formative da parte del datore di lavoro, lo stesso è tenuto, in sostituzione della documentazione di cui ai punti da 1 a 4, a trasmettere:

a) una dichiarazione attestante la propria capacità ad adempiere allo svolgimento dei compiti di prevenzione e protezione dei rischi;

b) una dichiarazione attestante gli adempimenti relativi alla valutazione dei rischi, alla redazione del piano di sicurezza e custodia dello stesso.

La predetta documentazione dovrà essere integrata dai seguenti certificati:

5) nulla osta tecnico-sanitario della U.S.L. competente per la rispondenza dei locali all'uso didattico;

6) certificato di prevenzione incendi, ovvero nulla osta provvisorio per attività soggette alle verifiche dei VVFF e, comunque, adeguata documentazione che attesti il possesso dei requisiti minimi previsti dalla normativa antinfortunistica (estintori, ecc.);

7) verbali di collaudo e di verifica periodica degli impianti, attrezzature e macchine (ascensori, montacarichi, impianti di terra, dispositivi contro le scariche atmosferiche) o certificazione di auto protezione nelle previsioni delle norme CEE, conformità degli impianti tecnologici ai criteri della legge n. 46/1990, adempimenti previsti dal decreto legislativo n. 277/1991.

Nelle more del rilascio della certificazione di cui ai punti 5, 6 e 7 può essere consentito l'utilizzo delle strutture previa perizia tecnica giurata, firmata da un tecnico abilitato e corredata da planimetria dei locali.

Comunicazioni successive all'inizio delle attività.

Entro i successivi quindici giorni dall'inizio delle attività dovranno essere inoltrati alla sola direzione provinciale del lavoro - servizio ispezione, o ad altro organismo delegato al controllo ordinario territorialmente competenti, la seguenti documentazione:

1) la documentazione dell'eventuale pubblicità d'inizio delle azioni;

2) l'elenco degli eventuali destinatari delle attività a carattere corsuale, con dati anagrafici, residenza e condizione professionale degli stessi;

3) gli elenchi del personale docente e non docente e relativi *curricula* professionali;

4) il calendario delle lezioni delle attività corsuali su base mensile o integrale;

5) la polizza di assicurazione INAIL per le persone ed i tempi di attività formativa non coperti da polizza preesistente e/o in atto;

6) in caso di attività progettuali non corsuali, il calendario degli incontri già previsti e/o programmati nell'ambito del progetto tra i diversi soggetti partner ed i destinatari (dei quali dovrà essere redatta e resa disponibile per eventuali controlli un'apposita verbalizzazione sottoscritta dai presenti, con l'indicazione della rispettiva qualifica e ruolo nell'ambito delle attività). In caso di eventi quali seminari, conferenze, Workshop, sarà necessario inviare, unitamente al calendario, il relativo programma;

7) elenco delle strutture utilizzate;

8) l'elenco delle attrezzature didattiche utilizzate;

9) in caso di attività di rete (informatizzata o non) sarà necessario indicare l'indirizzo/figura di riferimento/smistamento della rete, del portale e/o del sito web costituito, indicando la data di inizio/messa on line, di inizio del forum tra i destinatari.

Contestualmente, si raccomanda di indicare agli organi di controllo la sede presso la quale è conservata tutta la documenzione amministrativa e contabile comprendente i registri obbligatori, copia del progetto approvato e delle comunicazioni alle quali il soggetto gestore è tenuto.

Comunicazioni in itinere.

Nel corso dell'attività l'ente è tenuto ad inviare, nei termini sottoindicati, alla amministrazione che finanzia il progetto ed alla direzione provinciale del lavoro - servizio ispezione territorialmente competente o ad altro organismo delegato per le verifiche amministrativo-contabili:

1) le variazioni al preventivo di spesa nei limiti consentiti dalle disposizioni vigenti;

2) ogni eventuale variazione intervenuta rispetto alle segnalazioni effettuate in riferimento alla documentazione presentate all'inizio dell'attività;

3) la data d'inizio degli eventuali stage con almeno otto giorni di anticipo. In proposito, si consiglia di effettuare comunque la comunicazione anche nel caso in cui possano prevedersi variazioni in rapporto alla disponibilità della struttura ospitante, salvo procedere successivamente ad una ulteriore comunicazione di aggiornamento o di rettifica;

4) ai fini dei pagamenti intermedi successivi all'erogazione del primo acconto, essi potranno avvenire, dietro presentazione all'UCOFPL o agli organismi intermedi, di una dichiarazione di spesa a firma del legale rappresentante dell'ente o del mandatario (in caso di ATS o ATI) ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, relativa alle spese già effettivamente sostenute corredata da copie dei singoli giustificativi di spesa che, ai sensi dell'art. 32 del regolamento CE n. 1260/99, devono corrispondere a pagamenti effettuati e giustificati da fatture quietanzate o da documenti contabili di valore probatorio equivalente;

5) tale documentazione dovrà essere inviata all'UCOFPL o all'organismo intermedio, entro le seguenti date: 31 gennaio, 31 marzo, 30 giugno, 30 settembre di ogni anno. Le certificazioni inviate al di fuori di tali scadenze potranno essere rimborsate in base alle effettive disponibilità di risorse. A tale scopo il legale rappresentante dell'ente o il mandatario (in caso di ATS o ATI) dovranno anche utilizzare il supporto informatico SIPRO fornito dal Ministero, che consente il collegamento informatico con l'ente stesso o l'ATS/

ATI per la comunicazione in tempo reale della documentazione contabile relativa alle spese inerenti il progetto approvato.

Si rammenta che l'ente e/o i componenti l'ATS dovranno assicurare l'utilizzazione di un sistema contabile distinto o di una codificazione contabile appropriata di tutti gli atti contemplati dall'intervento (regolamento CE n. 1260/99, art. 34, punto 1, lettera *e)*, da realizzarsi attraverso l'istituzione di un adeguato sistema contabile, correlato alla contabilità generale, al fine di poter definire in ogni momento le disponibilità relative ad ogni singola voce di costo. Tale sistema dovrà, altresì, consentire di poter dimostrare la congrua ripartizione dei costi indiretti di progetto e di funzionamento tra le diverse attività svolte;

6) il legale rappresentante dell'Ente o mandatario dell'ATS o ATI dovranno fornire contestualmente una relazione sullo stato di avanzamento delle attività realizzate, comprendente anche le informazioni sulle procedure adottate.

Ove il legale rappresentante dell'ente o il mandatario dell'ATS o ATI non presentassero entro le scadenze fissate le richieste di rimborso corredate da dichiarazione delle spese effettivamente sostenute e dalla relazione succitata, l'UCOFPL o l'organismo intermedio potranno chiedere la restituzione della somma erogata a titolo di anticipo.

In ogni caso, si precisa che il riconoscimento definitivo delle spese sostenute durante la realizzazione del progetto sarà subordinato all'esito della verifica amministrativo-contabile finale del rendiconto generale delle spese;

7) nel caso il beneficiario del contributo voglia apportare qualsiasi modifica al progetto approvato, la relativa variazione dovrà essere preventivamente autorizzata dall'UCOFPL o dall'organismo intermedio su espressa richiesta del legale rappresentante dell'ente o del mandatario dell'ATS o ATI, da far pervenire al competente ufficio almeno trenta giorni prima della modifica da apportare, al fine di consentire all'ufficio stesso di esprimersi su tale richiesta.

Le spese relative alla parte del progetto modificata senza autorizzazione non saranno riconosciute, salvo quanto previsto dalle disposizioni sugli storni di spesa.

Per quanto riguarda le ATS o ATI, si rammenta che in particolare, eventuali modifiche della compagine prevista per la costituzione dell'ATS/ATI dovranno essere debitamente motivate e autorizzate dall'ufficio responsabile, fermo restando che almeno due dei soggetti proponenti iniziali devono essere mantenuti;

8) resta inteso che il beneficiario del contributo è tenuto ad adempiere ad ogni eventuale ulteriore prescrizione o adempimento richiesto dall'amministrazione.

Comunicazioni finali.

Il saldo del progetto sarà disposto in seguito a verifica amministrativo-contabile del rendiconto generale delle spese in quanto effettivamente quietanzate e pagate. Tale verifica verrà espletata dai competenti servizi ispettivi mediante appositi verbali, anche informatizzati.

A tal fine il legale rappresentante dell'ente o il mandatario dell'ATS/ATI dovranno presentare all'UCOFPL o all'organismo intermedio e all'organo di controllo incaricato della verifica amministrativo-contabile, entro quaranta giorni (salvo diversa disposizione contenuta nell'Atto di concessione) dal termine dell'attività di cui al progetto, il rendiconto di tutte le spese corredato da una relazione sull'attività svolta e sugli obiettivi raggiunti. Tale documentazione dovrà essere esibita in sede di verifica amministrativo contabile unitamente ad ogni altro documento e giustificativo di spesa in originale.

La mancata presentazione del rendiconto e della relativa documentazione entro il suddetto termine può costituire motivo di revoca del contributo concesso. Si rammenta, ancora, che in caso di accertata irregolarità, oltre alle eventuali sanzioni penali, potranno essere applicate le disposizioni di cui all'art. 38, lettera *h)*, del regolamento CE n. 1260/99.

Qualora l'ente non realizzi in tutto o in parte il progetto, l'UCOFPL o l'organismo intermedio chiederanno, oltre alla restituzione della somma anticipata e non correttamente utilizzata, anche gli interessi legali maturati sulle quote di FSE e gli interessi dovuti in ragione del tasso ufficiale di sconto, sostituito dal tasso ufficiale di riferimento per gli strumenti giuridici indicizzati alla cessata ragione normale dello sconto, maturati sulle quote di Fondo di Rotazione *ex lege* n. 183/1987, calcolati dalla data di erogazione a quella del rimborso.

La restituzione dovrà avvenire secondo quanto previsto dall'art. 38, lettera *h)*, del regolamento CE n. 1260/1999 e dalla normativa nazionale relativa al Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 e al FSE.

Conservazione della documentazione.

Fatte salve le disposizioni nazionali concernenti l'obbligo di conservazione della documentazione contabile (art. 2220 cod. civ.), si richiamano gli oneri relativi alla documentazione contabile ed amministrativa stabiliti

dal regolamento CE n. 1260/99 (art. 38 par. 6) e dal regolamento CE n. 438/01, come integrato dal Regolamento CE n. 2355/02.

Controdeduzioni.

Avverso le risultanze delle verifiche amministrativo-contabili, è ammessa la facoltà per l'ente beneficiario del finanziamento di presentare, in via gerarchica, all'autorità di gestione o all'organismo intermedio, controdeduzioni al verbale, in analogia e secondo i termini e le modalità stabilite dalla circolare 31 luglio 2000 n. 57 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 22 settembre 2000 n. 222).

Ulteriore possibilità di controdedurre è ammessa avverso le risultanze delle eventuali visite ispettive; in quest'ultimo caso, esse dovranno pervenire nel termine di quindici giorni all'autorità di gestione (o all'organismo Intermedio) e, contestualmente, all'organo che ha effettuato la verifica.

Monitoraggio.

Al fine di consentire il monitoraggio fisico e procedurale delle azioni cofinanziate con il FSE, l'ente beneficiario e/o i componenti l'ATI o ATS dovranno fornire al Ministero ogni informazione necessaria sul progetto approvato e in particolare sui risultati raggiunti e sugli effetti prodotti. Ai fini del monitoraggio finanziario, il legale rappresentante dell'ente e/o il mandatario dell'ATI-ATS dovrà inviare, con cadenza trimestrale all'UCOFPL o all'organismo intermedio, entro venti giorni dalla chiusura del trimestre di riferimento (entro il 20 aprile, 20 luglio, 20 ottobre, 20 gennaio) l'apposita dichiarazione per il monitoraggio indicante le spese effettuate. Inoltre, al fine di consentire il monitoraggio fisico delle azioni cofinanziate dal FSE, dovrà fornire all'UCOFPL o all'organismo intermedio, in seguito ad apposite richieste, ogni informazione necessaria sul progetto approvato e in particolare sui risultati raggiunti e sugli effetti prodotti.

Utilizzazione materiale.

Il materiale, sia cartaceo che informatico, elaborato sia dall'ente beneficiario che dagli eventuali componenti l'ATI o ATS, nell'espletamento dell'attività di cui al progetto approvato, deve essere autorizzato dal Ministero per un eventuale utilizzo a fini non strettamente legati al progetto stesso.

II. AFFIDAMENTI CONTRATTUALI.

Nell'ipotesi di affidamenti contrattuali, essendo questi preceduti da bandi di gara e connessi capitolati, gli oneri e le prestazioni previste da tale documentazione di gara e dal contratto costituiranno la principale fonte che gli affidatari saranno tenuti ad osservare, fermi restando, ovviamente, gli obblighi derivanti dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di appalti.

Ciò premesso in termini generali, l'affidatario dovrà comunque presentare all'amministrazione appaltante relazioni sugli stati di avanzamento trimestrali (salvo diversa periodicità stabilita nella documentazione di gara) secondo l'articolazione ed il programma di attività contenute nel capitolato e nell'offerta presentata.

La stessa amministrazione valuterà, a seconda della tipologia e natura del servizio appaltato, le specifiche modalità di elaborazione e presentazione di dette relazioni e l'eventuale ulteriore documentazione da presentare a corredo delle stesse (esempio: elenco descrittivo dei servizi e delle prestazioni effettuate; luogo di svolgimento; data di svolgimento; numero ed individuazione destinatari/utenti; materiali prodotti/distribuiti).

Nel caso in cui sia previsto o sia stato istituito dall'amministrazione appaltante una commissione/comitato per la verifica di detti stati di avanzamento, tali relazioni saranno esaminate, unitamente ad ogni altro elemento in possesso dell'amministrazione, da detta commissione/comitato.

Eventuali modifiche al piano di attività, all'offerta tecnica presentata, al team di progetto, ecc. potranno essere effettuate soltanto in quanto espressamente autorizzate in via preventiva dall'amministrazione appaltante che, all'uopo, dovrà quindi essere dettagliatamente informata sulle motivazioni che hanno ingenerato la richiesta delle stesse.

Per quanto riguarda le ATS o ATI, si rammenta che in particolare, eventuali modifiche della compagine prevista per la costituzione dell'ATS dovranno essere debitamente motivate e autorizzate dall'ufficio responsabile, fermo restando che almeno due dei soggetti proponenti iniziali devono essere mantenuti.

La presente circolare sostituisce la lettera circolare UCOFPL - Div. VI - n. 2400 del 22 luglio 1997.

Roma, 7 aprile 2003

Il direttore generale: BULGARELLI

03A09427

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SALUTE

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Ratacand».

Estratto decreto U.P.C./R/15 del 16 luglio 2003

Specialità: RATACAND.

Confezioni:

A.I.C. n. 033577014/M - 7 compresse 2 mg;
A.I.C. n. 033577026/M - 14 compresse 2 mg;
A.I.C. n. 033577038/M - 7 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033577040/M - 14 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033577053/M - 20 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033577065/M - 28 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033577077/M - 50 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033577089/M - 56 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033577091/M - 98 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033577103/M - 98 x 1 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033577115/M - 100 compresse 4 mg in astuccio;
A.I.C. n. 033577127/M - 300 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033577139/M - 100 compresse 4 mg in bottiglia;
A.I.C. n. 033577141/M - 250 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033577154/M - 7 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033577166/M - 14 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033577178/M - 20 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033577180/M - 28 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033577192/M - 50 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033577204/M - 56 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033577216/M - 98 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033577228/M - 98 x 1 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033577230/M - 100 compresse 8 mg in astuccio;
A.I.C. n. 0335772421/M - 300 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033577255/M - 100 compresse 8 mg in bottiglia;
A.I.C. n. 033577267/M - 250 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033577279/M - 7 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033577281/M - 14 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033577293/M - 20 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033577305/M - 28 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033577317/M - 50 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033577329/M - 56 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033577331/M - 98 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033577343/M - 98 x 1 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033577356/M - 100 compresse 16 mg in astuccio;
A.I.C. n. 033577368/M - 300 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033577370/M - 100 compresse 16 mg in bottiglia;
A.I.C. n. 033577382/M - 250 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033577394/M - 50 x 1 compresse in blister da 4 mg;
A.I.C. n. 033577406/M - 50 x 1 compresse in blister da 8 mg;
A.I.C. n. 033577418/M - 50 x 1 compresse in blister da 16 mg.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/197/01-04/N1,W27,W28.

Tipo autorizzazione: rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità per cinque anni dalla data di rinnovo europeo (30 maggio 2002), ulteriori modifiche nella sezione 4.2, 4.4, 4.9, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

La Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale in questione deve apportare le necessarie modifiche agli stampati.

I lotti già prodotti e con foglietti illustrativi non conformi a quanto disposto dal presente decreto, non possono essere dispensati al pubblico a partire dal novantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente estratto.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione del presente estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

03A09437

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Blopress».

Estratto decreto U.P.C./R/16 del 16 luglio 2003

Specialità: BLOPRESS.

Confezioni:

A.I.C. n. 033451016/M - 7 compresse 2 mg;
A.I.C. n. 033451028/M - 14 compresse 2 mg;
A.I.C. n. 033451030/M - 7 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033451042/M - 14 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033451055/M - 20 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033451067/M - 28 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033451079/M - 50 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033451081/M - 56 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033451093/M - 98 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033451105/M - 98 x 1 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033451117/M - 100 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033451129/M - 300 compresse 4 mg;
A.I.C. n. 033451131/M - 7 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033451143/M - 14 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033451156/M - 20 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033451168/M - 28 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033451170/M - 50 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033451182/M - 56 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033451194/M - 98 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033451206/M - 98 x 1 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033451218/M - 100 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033451220/M - 300 compresse 8 mg;
A.I.C. n. 033451232/M - 7 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033451244/M - 14 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033451257/M - 20 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033451269/M - 28 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033451271/M - 50 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033451283/M - 56 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033451295/M - 98 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033451307/M - 98 x 1 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033451319/M - 100 compresse 16 mg;
A.I.C. n. 033451321/M - 300 compresse 16 mg.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia Farmaceutici S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/198/01-04/N1,W18,W19

Tipo autorizzazione: rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità per cinque anni dalla data di rinnovo europeo (30 maggio 2002), ulteriori modifiche nella sezione 4.2, 4.4, 4.9, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

La Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale in questione deve apportare le necessarie modifiche agli stampati.

I lotti già prodotti e con foglietti illustrativi non conformi a quanto disposto dal presente decreto, non possono essere dispensati al pubblico a partire dal novantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente estratto.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione del presente estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

03A09436

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Videx».

Estratto provvedimento U.P.C./II/1421 del 16 luglio 2003

Specialità: VIDEX.

Confezioni:

A.I.C. n. 028341028/M - 60 compresse masticabili dispersib. 25 mg.;

A.I.C. n. 028341030/M - 60 compresse masticabili dispersib. 50 mg;

A.I.C. n. 028341042/M - 60 compresse masticabili dispersib. 100 mg;

A.I.C. n. 028341055/M - 60 compresse masticabili dispersib. 150 mg;

A.I.C. n. 028341131/M - polvere non tamponata 2 G1 flacone;

A.I.C. n. 028341143/M - polvere non tamponata 4 G1 flacone;

A.I.C. n. 028341156/M - 200 mg. 60 compresse masticabili/dispersibili tamponate in flacone;

A.I.C. n. 028341168/M - 30 capsule gastroresistenti da 125 mg;

A.I.C. n. 028341170/M - 30 capsule gastroresistenti da 200 mg;

A.I.C. n. 028341182/M - 30 capsule gastroresistenti da 250 mg;

A.I.C. n. 028341194/M - 30 capsule gastroresistenti da 400 mg.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0034/001,002,003,004,009,010,011,012,013,014,015/W18, W20, W23.

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica apportate: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto per includere informazioni relative alle interazioni tra didanosina e tenofovir,tra didanosina e ribavirina ed inoltre sulla terapia antiretrovirale e la lipodistrofia A.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a partire dal centoventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente Provvedimento.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

03A09438

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Neohepatect».

Estratto decreto U.P.C./II/1422 del 16 luglio 2003

Specialità: NEOHEPATECT.

Confezioni:

A.I.C. n. 035561012/M - 1 fiala da 2 ml/100 U.I. di soluzione per infusione;

A.I.C. n. 035561024/M - 1 flacone da 10 ml/500 U.I. di soluzione per infusione;

A.I.C. n. 035561036/M - 1 flacone da 40 ml /2000 U.I. di soluzione per infusione.

Titolare A.I.C.: Biotest Pharma GmbH.

Procedura mutuo riconoscimento n. : DE/H/0214/001/W010.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico/farmaceutica.

Modifica apportata: posizionamento della linea di infialamento AS2 in un nuovo edificio per la produzione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09439

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Glamin»

Estratto decreto A.I.C./UAC n. 801 del 20 giugno 2003

Specialità medicinale: GLAMIN.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.p.a., via Camagre, 41-43 37063 Isola della Scala n (Verona).

Confezioni autorizzate, n.n. A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 delibera CIPE 1° febbraio 2001:

10 sacche da 250 ml - A.I.C. n. 032105037/M (in base 10) 0YMSLF (in base 32);

classe «C»;

12 sacche da 500 ml - A.I.C. n. 032105049/M (in base 10) 0YMSLT (in base 32);

classe «C»;

8 sacche da 750 ml - A.I.C. n. 032105052/M (in base 10) 0YMSLW (in base 32);

classe «C»;

6 sacche da 1000 ml - A.I.C. n. 032105064/M (in base 10) 0YMSM8 (in base 32);

classe «C».

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono: principi attivi:

alanina g 16,0;

arginina g 11,30;

acido asoartico g 3,40;

acido glutamminico g 5,60;

glicil glu ammina H2O g 30,27 (corrispondente a glicina 10,27 g e glutammica 20,0 g);

glicil tirosina 2H2O g. 3,45 (corrispondente a glicina 0,94 g etirosina 2,28 g);

istidina g 6,80;

isoleucina g 5,60;

leucina g 7,90;

lisina acetato (corrispondente a lisina 9,0 g);

metionina g 5,60;

fenilalanina g 5,85;

prolina g 6,80;

serina g 4,50;

treonina g 5,60;

triptofano g 1,90;

valina g 7,30.

Eccipienti: acido citrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Classificazione ai fini della fornitura: uso riservato agli ospedali e case di cura.

Vietata la vendita al pubblico.

Indicazioni terapeutiche:

Glamin fornisce aminoacidi quale apporto in terapia nutrizionale parenterale quando la nutrizione per via orale od entrale è impossibile, insufficiente o controindicata, specie in pazienti con stato catabolico da moderato a grave.

In regimi di nutrizione parenterale le soluzioni aminoacidiche devono essere sempre somministrate in combinazione con soluzioni infusionali che forniscono un appropriato apporto calorico.

Produzione controllo: Fresenius Kabi AB SE 751 74 Uppsala Svezia.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09444

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Urokinase Choay».

Estratto provvedimento A.I.C. n. 442 del 28 luglio 2003

Titolare A.I.C.: Sanofi-Synthelabo France, con sede legale e domicilio fiscale in Parigi, 174, Avenue de France - Cap F. - 75013, Francia.

Medicinale: UROKINASE CHOAY.

Variazione A.I.C.: modifica Standard Terms.

Sono autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

IV 1 fl lio 100000 UI PH EUR + solv 5 ml varia a: «100000 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 5 ml - A.I.C. n. 025718026;

«300.000 UI» 1 flac. liof + 1 fiala solv. 10 ml (sospesa) varia a: «300000 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ML - A.I.C. n. 025718038.

Per la confezione «300.000 UI» 1 flac. liof + 1 fiala solv. 10 ml (A.I.C. n. 025718038), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia del presente provvedimento decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

03A09433

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Mononine».

Estratto provvedimento UPC/II/1423 del 16 luglio 2003

Specialità medicinale: MONONINE.

Confezioni:

1 fiala 250 UI + kit con flaconcino solv. 2,5 ml - A.I.C. n. 028142014/M ;

1 fiala 500 UI + kit con flaconcino solv. 5 ml - A.I.C. n. 028142026/M;

1 fiala 1000 UI + kit con flaconcino solv. 10 ML - A.I.C. n. 028142038/M.

Titolare A.I.C.: Aventis Behring GmbH procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0032/001-003/W026.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico/farmaceutica.

Modifica apportata: modifica della metodologia di test delle IgG murine da radio immuno Assay ad Elisa.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09440

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Fluarix».

Estratto provvedimento UPC/II/1424 del 16 luglio 2003

Specialità medicinale: FLUARIX.

Confezioni:

1 siringa preriempita 0,5 ml - A.I.C. n. 029245178/M;

10 siringhe preriempite 0,5 ml - A.I.C. n. 029245180/M;

1 siringa preriempita senza ago 0,5 ml - A.I.C. n. 029245192/M;

10 siringhe preriempite senza ago 0,5 ml - A.I.C. n. 029245204/M;

20 siringhe preriempite 0,5 ml - A.I.C. n. 029245216/M;

20 siringhe preriempite senza ago 0,5 ml - A.I.C. n. 029245228/M.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento n.: DE/H/0124/001/W023.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico/farmaceutica.

Modifica apportata: modifica dei test di sterilità.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09441

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Influsplit».

Estratto provvedimento UPC/II/1425 del 16 luglio 2003

Specialità medicinale: INFLUSPLIT.

Confezioni:

1 siringa preriempita 0,5 ml - A.I.C. n. 034013019/M;

10 siringhe preriempite 0,5 ml - A.I.C. n. 034013021/M;

1 siringa preriempita senza ago 0,5 ml - A.I.C. n. 034013033/M;

10 siringhe preriempite senza ago 0,5 ml - A.I.C. n. 034013045/M;

20 siringhe preriempite 0,5 ml - A.I.C. n. 034013058/M;

20 siringhe preriempite senza ago 0,5 ml - A.I.C. n. 03401 3060/M.

Titolare A.I.C.: Valda Lab. Farmaceutici S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento n.: DE/H/0124/001/W023.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico/farmaceutica.

Modifica apportata: modifica dei test di sterilità.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09442

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Capd 17»

Estratto decreto AIC/UAC n. 796 del 20 giugno 2003

Specialità medicinale: CAPD 17.

Titolare A.I.C.: Fresenius Medical Care Italia S.p.a., via Crema n. 8 - 26020 Palazzo Pignano (Cremona).

Confezione autorizzata, n. A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 - Delibera CIPE 1° febbraio 2001:

4 sacche da 2000 ml - A.I.C. n. 029491077/M (in base 10) 0W3ZW5 (in base 32).

Classe «C».

Forma farmaceutica: soluzione per dialisi peritoneale.

Composizione: 1 litro contiene.

Principi attivi:

sodio cloruro 5.786 g;

sodio (S) lattato soluzione 7,85 g;

equivalente a sodio (S) lattato 3,925 g;

calcio cloruro x 2 H2O 0,1838 g;

magnesio cloruro x 6 H2O 0,1017 g;

glucosio monoidrato 16,5 g;

equivalente a 15,0 g/l glucosio anidro;

CAPD 1 contiene fino a 0,75 g/l di fruttosio.

Composizione della soluzione in mmol/l:

Na^{+} 134 mmol/l;

Ca^{++} 1,25 mmol/l;

Mg^{++} 0,5 mmol/l;

CLI- 102,5 mmol/l;

(S) lattato 35 mmol/l;

glucosio 83,2 mmol/l.

Osmolarità teorica 356 mosm/l - Ph = 5,5.

Eccipienti: acido cloridrico per correzione ph;

Sodio idrossido per correzione ph;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Classificazione ai fini della fornitura: uso riservato agli ospedali e case di cura vietata la vendita al pubblico

Indicazioni terapeutiche: da utilizzare in pazienti con insufficienza renale cronica di qualunque origine in fase terminale, che possono essere curati con la dialisi peritoneale.

Produzione controllo e rilascio dei lotti: Fresenius medical Care, Seutschland GmbH, Frankfurter Str. 6-8, D-66606 St Wndel Germania.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A09443

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(6501191/1) Roma, 2003 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2003 (Salvo conguaglio)*

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 219,04)	- annuale	€	**397,47**
	(di cui spese di spedizione € 109,52)	- semestrale	€	**217,24**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 108,57)	- annuale	€	**284,65**
	(di cui spese di spedizione € 54,28)	- semestrale	€	**154,32**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**67,12**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**42,06**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**166,66**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**90,83**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**64,03**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**39,01**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**166,38**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**89,19**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 344,93)	- annuale	€	**776,66**
	(di cui spese di spedizione € 172,46)	- semestrale	€	**411,33**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i soli supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 234,45)	- annuale	€	**650,83**
	(di cui spese di spedizione € 117,22)	- semestrale	€	**340,41**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie anno 2003.*

BOLLETTINO DELLE ESTRAZIONI

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **86,00**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **55,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	0,77
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	0,80
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	0,80
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	0,80
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	5,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II (inserzioni)

Abbonamento annuo *(di cui spese di spedizione € 120,00)*		€	**318,00**
Abbonamento semestrale *(di cui spese di spedizione € 60,00)*		€	**183,50**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)	€ 0,85		

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€	**188,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni		€	**175,00**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 17,50		

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

Restano confermati gli sconti in uso applicati ai soli costi di abbonamento

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento al netto delle spese di spedizione

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 0,77